PROCEDURA TEHNICA

PERSONAL

Cod PT 5.1

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/11

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.1	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.1	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.1	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.1	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

5.1.1 INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

DOMENIUL DE APLICARE

DOCUMENTE DE REFERINTA

DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.1.2. Calificarile personalului

5.1.3 Fisa postului

5.1.4 Integrarea personalului în cadrul organizatiei

5.1.5. Instruirea si perfectionarea personalului

5.1.6 Evaluarea competentei

5.1.7 Analiza performantei personalului

5.1.8 Educatie continua si dezvoltare profesionala

5.1.9 Inregistrari referitoare la personal

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

5.1.1. Introducere

SCOPUL PROCEDURII

Prezenta procedura defineste regulile aplicabile privind competenta si instruirea personalului precum si responsabilitatile legate de acestea, pe nivele ierarhice.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica la angajarea si instruirea intregului personal al laboratorului.

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 -Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate şi competentă, cap. 5.1;
- SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale şi vocabular;
- SR EN ISO 9001: 2008 - Sisteme de management al calităţii. Cerinte;

DEFINITII SI ABREVIERI
DEFINITII
competentă: capacitatea demonstrată de a aplica cunoştinte şi abilităti
management de la cel mai inalt nivel: persoana sau grup de persoane de la cel mai inalt nivel care orienteaza si controleaza o organizatie
managementul laboratorului: persoana(ele) care coordoneaza si gestioneaza activitatile laboratorului;
organizatie: grup de persoane si facilitati cu un ansamblu de responsabilitati, autoritati si relatii determinate
proces de calificare : proces prin care se demonstreaza capabilitatea de a indeplini cerinte specificate.
ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
LAM : laboratorul de analize medicale

5.1.2. Calificarile personalului

SC Romar Diagnostic Center-Laboratorul de analize medicale Iasi, str. Anastasie Panu, nr. 13 are angajate pe baza de contract urmatoarele categorii de personal: medici specialisti medicina de laborator, biologi, biochimisti, asistenti principali de laborator, asistenti generalisti, personal de curatenie (ingrijitori).
Managementul laboratorului utilizeaza personal calificat pentru fiecare functie ocupata, conform **Listei personalului, cod A1-PT 5.1.**

Calificările personalului atesta competenta corespunzătoare, instruirea, experienta şi abilitătile necesare sarcinilor de indeplinit. Competenta personalului este produsul studiilor universitare, postuniversitare, postliceale si de educatie continua si a experientei de mai multi ani de activitate de laborator.

Politica de calitate privind personalul, criteriile de selectie si angajare trebuie sa raspunda cerintelor privind asigurarea competentei personalului din laborator, conform atributiilor din fisele postului.

Competenta personalului vizeaza calificarea (studiile de baza), specializarea (cursurile postuniversitare si postliceale, cu confirmari in specialitate prin documente oficiale), experienta in

domeniul laboratorului medical, aptitudinile necesare functie de cerintele postului si instruirile efectuate in afara sau in cadrul laboratorului.
Astfel:

- in functia de **Director de laborator** d-na dr. Novotny Ionela, care este un medic specialist medicina de laborator, absolventa a UMF, cu o experienta teoretica si practica in domeniu, fapt care ii confera **autoritatea de a efectua aprecierile profesionale (opinii si interpretari) referitoare la rezultatele analizelor medicale**; ocupa si functia de coordonator compartiment Microbiologie si responsabil de analiza;
- in lipsa Directorului de laborator, aprecierile profesionale referitoare la rezultatele analizelor medicale sunt efectuate de d-na biolog Amariei Anca , absolventa a Facultatii de Biologie, cu o experienta teoretica si practica demonstrata de activitate in domeniu; ocupa si functia de responsabil de analiza;
- personalul tehnic cu studii superioare din cadrul Laboratorului are stabilita competenta de formulare opinii si interpretari numai in ceea ce priveste metodele de laborator, precizia rezultatelor;
- coordonatorul compartimentului de Biochimie, Imunologie si responsabil de analiza este d-na biolog Amariei Anca, absolventa a Fac. de Biologie, ocupa si functia de Manager calitate;
-

Laboratorul de analize medicale Romar Diagnostic Center detine urmatorii specialisti:

- in compartimentul Hematologie-hemostaza: 1 medic specialist medicina de laborator;
- in compartimentul Biochimie: 1 biolog, 1 asistent principal de laborator;
- in compartimentul Imunologie: 1 biolog, 1 asistent principal de laborator;
- in compartimentul Microbiologie: 1 medic specialist medicina de laborator, 1 asistent principal de laborator;

Executantul analizei executa o analiza medicala sau anumite etape din procedura de executie a unei analize medicale.

5.1.3 Fisa postului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind calificarea, vechime in activitatea profesionala, calificari si programe de instruire, responsabilitatile, autoritatile si atributiile personalului in **Fisa postului, cod A2-PT 5.1 (Anexa 2)**.

Fisele de post sunt intocmite de DL/MC, semnate de luare la cunostinta de fiecare angajat si aprobate de DG. Fisele de post se regasesc in dosarele de personal.
Personalul este autorizat pentru utilizarea echipamentelor de catre Directorul general prin emiterea de **Decizii de autorizare personal specific**, **cod A3- PT 5.1 (Anexa 3).**

5.1.4 Integrarea personalului în cadrul organizatiei

Criterii de selectie si angajare a personalului

Stabilirea criteriilor de selectie a personalului are ca fundament cerintele posturilor din laborator,

incluse in documentul Fisa postului.

Criteriile sunt diferentiate functie de nivelul postului in organigrama : conducere / executie. Pentru functiile de conducere ale laboratorului, criteriile de selectie vizeaza:

- cunostinte profesionale (studii, experienta in activitatea profesionala, cursuri/ specializari in domeniul medical si pe linia calitatii);
- calitati : intelectuale, morale, umane;
- aptitudini: functionale/ profesionale si organizatorice;
- in corelatie directa cu competentele esentiale si dezirabile, atributiile si responsabilitatile postului de conducere .

Pentru functiile de executie, criteriile de selectie vizeaza:

- cunostinte profesionale (studii, experienta in activitatea profesionala, cursuri/ specializari in domeniul medical si pe linia calitatii);
- calitati: intelectuale, morale, umane in corelatie directa cu responsabilitatile postului de executie.

Angajarea de personal in laborator se face pe baza de interviu, care are in vedere evaluarea cunostintelor teoretice si practice, experienta in laborator. Contractul individual de munca prevede pentru fiecare angajat perioada, postul cu atributiile sale, precum si drepturile acestuia.

Perioada aferenta fiecarei etape depinde de specificul postului ocupat. Incheierea perioadei este stabilita de coordonatorul de compartiment. Pentru intreg personalul nou angajat, perioada de proba este de 3 luni, dupa care i se testeaza cunostintele teoretice nou dobandite si aptitudinile practice.

DL stabileste care dintre membrii personalului, in functie de calificarea, instruirea si competenta fiecaruia efectueaza un anumit tip de analiza.

Personalul nou angajat trece obligatoriu prin 4 etape succesive:

- observator - i se prezinta compartimentele laboratorului si este informat asupra activitatilor pe care urmeaza sa le indeplineasca, urmareste operatiunile specifice locului de munca si este instruit (vezi **Program de formare si instruire angajati noi**, **cod A4-PT 5.1, Anexa 4**);
- executant - se afla sub supravegherea coordonatorului de compartiment si a responsabilului de analiza;
- responsabil de analiza - integrat in procesul de perfectionare continua.

Specialistii din laborator in curs de formare si personalul tehnic auxiliar lucreaza numai indrumati si supravegheati de catre medicul de laborator /responsabilul de analiza, care le supervizeaza lucrarile corespunzator.

5.1.5. Instruirea si perfectionarea personalului

Asigurarea continuitatii pregatirii profesionale si instruirea personalului reprezinta o necesitate constientizata de managementul laboratorului, pentru a avea un personal calificat si competent, capabil sa lucreze in laborator cu cele mai noi tehnici si proceduri.

Identificarea cerintelor de instruire

Identificarea cerintelor de instruire si furnizarea instruirii personalului reprezinta responsabilitatea DL, MC pe linie de calitate si coordonatorilor de activitati pentru instruirile profesionale.

Necesitatile de instruire apar ca urmare a :

- cerintelor fisei postului;
- depistarea unor neconformitati in activitatea curenta, in acest caz instruirile fiind stabilite prin Fisa de neconformitate, actiuni corective/preventive;
- auditurilor interne si externe;
- evaluarilor de instruire;
- analizei anuale efectuata de conducere;
- modificarilor legislatiei, standardelor;
- introducerii unor metode si echipamente de incercare noi.

Propunerile de instruire identificate sunt sintetizate in **Programul de formare continua personal, cod A5-PT 5.1 (Anexa 5)**, care se intocmeste de catre DL impreuna cu MC si apoi este prezentat coordonatorilor de activitati.

Programul de formare continua vizeaza instruirea intregului personal in urmatoarele domenii si nu numai atat:

a) instruire privind cunoasterea si respectarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului in activitatea curenta;
b) procesele şi procedurile de lucru atribuite;
c) sistemul informatic aplicabil laboratorului;
d) instructiuni de sanatate si securitate, prevenirea si sringerea incendiilor;
e) prevenirea sau limitarea efectelor incidentelor adverse;
f) aspecte de etică si confidentialitate.

Dupa aprobarea Programului de formare continua, DL urmareste daca datele si tematica de instruire sunt respectate.

Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificarii unor noi necesitati de instruire.

MC realizeaza instruirea personalului pe linie de calitate.
MC gestioneaza dovezile concrete ale efectuarii instruirilor pe linie de calitate, in **Procesul verbal de instruire, cod A6-PT 5.1** completat, datat si semnat pentru fiecare tematica abordata.

Coordonatorii de activitati realizeaza instruirile pe linie profesionala a personalului din subordine.

Se efectueaza instruiri obligatorii la introducerea unor noi metode de analiza, punerea in functiune a echipamentelor noi, realizarea serviciilor catre pacienti, asigurarea confidentialitatii datelor, masuri de securitate, prevenirea incidentelor si limitarea urmarilor acestora precum si pe linie de calitate.

Responsabilul cu securitatea muncii in laborator raspunde in mod direct de elaborarea, mentinerea si monitorizarea programului de biosecuritate a laboratorului.

Managementul laboratorului asigura resursele materiale si financiare pentru instruirea si perfectionarea personalului si reorganizeaza activitatea in laborator pe perioada instruirilor, astfel incat sa nu fie afectata calitatea analizelor medicale.

5.1.6 Evaluarea competentei

Tinta procesului de formare a personalului este de a stabili in mod obiectiv daca pregatirea profesionala, instruirea, aptitudinile, experienta, satisfac cerintele postului pe care il ocupa pentru a asigura calitatea lucrarilor efectuate.

Evaluarea competentei personalului se realizeaza prin urmatoarele moduri:

- supravegherea directa a activitatilor de rutina si complexe;
- analizarea inregistrarilor efectuate;
- modul de respectare a instructiunilor producatorului pentru reactivi, echipamente;
- evaluarea aptitudinilor de rezolvare a problemelor;
- teste de verificare a cunostintelor.

Evaluarea cunostintelor fiecarui salariat referitor la indeplinirea sarcinilor ce ii revin ca si dupa efectuarea instruirilor se efectueaza periodic, in scris, in baza unui test de verificare a cunostintelor profesionale si pe linie de calitate, atribuindu-se note de la 1 la 10 **(Formular test evaluare cunostinte, cod A7-PT 5.1-Anexa 7).**

Daca nu sunt indeplinite cerintele impuse (punctaj minim: 7), se realizeaza o noua instruire si o noua evaluare.

Testele sunt corectate de coordonatorii de compartimente pentru temele tehnice, de MC pentru temele din domeniul calitatii si de Responsabilul cu biosecuritatea pentru teme de biosecuritate. Rezultatele instruirilor obtinute sunt centralizate si prelucrate de DL si sunt prezentate in sedintele de management unde, in functie de concluziile analizei se stabilesc actiuni corective/ preventive privind instruirea personalului.

5.1.7 Analiza performantei personalului

Coordonatorii de compartimente monitorizeaza personalul din subordine din punct de vedere al: calitatii lucrarilor, randament, cunostiinte si aptitudini, adaptare profesionala, autoperfectionare, spirit de initativa, disciplina, integrare in colectivitate, comportament etic.

Exista un dialog permanent cu conducerea laboratorului, astfel incat sa se cunoasca rezultatul activitatii personalului.

Pentru fiecare membru al personalului laboratorului se intocmeste anual o **Fisa de apreciere, cod A8-PT 5.1 (Anexa 8)**. Nivelul performantei profesionale poate fi stabilit in Fisa de apreciere de catre DG sau MC prin delegarea acestei autoritati in Fisa postului. Rezultatele nesatisfacatoare afecteaza salarizarea, recompensele si siguranta serviciului.

Formularul va fi semnat atat de evaluator cat si de angajat. Calificativul obtinut trabuie sa fie cunoscut doar de catre angajat si evaluator. Formularul completat va fi inclus in dosarul angajatului, pastrandu-se confidentialitatea.

Este important ca personalul laboratorului sa inteleaga sensul evaluarii performantelor, si anume faptul ca este o activitate cu finalitate pozitiva si constructiva.

Procesul de analiza a performantelor personalului ofera:

1. invatarea din greselile trecutului pentru a nu le repeta in viitor;
2. dezvoltarea cunostintelor, aptitudinilor;
3. cresterea motivatiei si a satisfactiei in munca;
4. intensificarea relatiilor de colaborare intre personalul laboratorului si manageri;
5. imbunatatirea calitatii serviciului oferit clientilor (pacienti si medici colaboratori).

5.1.8 Educatie continua si dezvoltare profesionala

Directorul general se preocupa si asigura accesul intregului personalul la programe de educatie continua, prin participarea la cursuri organizate de institutii specializate, in vederea dezvoltarii profesionale. Programul cursurilor externe este stabilit si anuntat de organizatorii acestora.

Cursurile profesionale de specialitate si pe linie de calitate se regasesc in Programul de formare continua personal, cod A5-PT 5.1.

Eficacitatea programului de formare continua este analizata si prezentata in sedintele de management unde, in functie de concluziile analizei se stabilesc actiuni corective/ preventive privind instruirea personalului.

Inregistrari ale continuitatii instruirilor pe linie profesionala si de calitate sunt centralizate in **Fisa de instruire profesionala, cod A9-PT 5.1 (Anexa 9)** si contine urmatoarele date : nume, prenume, functie, studii, teme instruire, organizatori interni si externi, perioada, dovada participare, participari la congrese, simpozioane. Aceste fise sunt completate de catre personalul laboratorului in urma instruirilor si verificate de catre MC.

5.1.9 Inregistrari referitoare la personal

Documentele si inregistrarile care atesta competenta, scolarizarea, calificarile profesionale, instruirea, starea de sanatate se gasesc in Dosarul de personal al fiecarui angajat si care include:

- diploma de absolvire sau licenta, master;
- confirmari in specialitate prin documente oficiale (ordin al MS, diplome, adeverinte de absolvire a cursurilor de specializare pentru celelalte categorii de personal);
- dovezi ale activitatilor efectuate care atesta experienta in domeniu;
- contractul individual de munca;
- fisa postului;
- decizii ;
- angajamentul de confidentialitate;
- autorizatia de libera practica;
- certificat de membru al organizatiei: colegiul medicilor, OBBCSSR, OAMMR;
- certificate de participare si absolvire cursuri post-universitare, programe de instruire si perfectionare, adeverinte de participare la conferinte, simpozioane;
- evaluari ale competentei (teste de evaluare cunostinte, Fisa de instruire, Fisa de apreciere);

- inregistrari ale continuitatii instruirilor pe linie profesionala si de calitate in documentele: Fisa de instruire, Formular de instruire angajati noi;
- asigurarea mal-praxis;
- inregistrari ale starii de sanatate (Fisa de aptitudini de medicul de medicina muncii).

MC pastreaza inregistrarile privind:

- Programul de formare continua;
- Procesele verbale ale instruirilor.

Responsabilul cu biosecuritatea pastreaza inregistrarile referitoare la instruirile SSM.
La serviciul de Medicina muncii sunt păstrate înregistrări ale stării de sănătate a personalului, ale expunerii acestuia la riscuri profesionale.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- stabileste criterii obiective de selectie, angajare, promovare, salarizare pe baza competentei angajatilor;
- aproba fisa postului pentru fiecare membru al laboratorului;
- aloca fonduri pentru instruire;
- aloca fonduri de stimulare a initiativei si a meritelor deosebite ale angajatilor.

DL:

- initiaza si impune programul de desfasurare a instruirilor in domeniul profesional functie de cerintele de instruire;
- aproba Programul de formare continua personal;
- urmareste instruirea personalului conform programului aprobat;
- verifica punerea in practica a cunostintelor dobandite de personal prin instruire;
- analizeaza si prezenta in sedintele de management eficacitatea programului de formare continua a personalului;
- face propuneri de promovare si de stimulare a initiativei si a meritelor deosebite ale salariatilor laboratorului;

MC:

- centralizeaza propunerile de instruire profesionala si de calitate intr-un program de formare continua;
- identifica cerintele de instruire in domeniul calitatii;
- efectueaza instruiri pe linie de calitate;
- evalueaza personalul cu privire la cunostintele dobandite despre sistemul de management al calitatii implementat in organizatie;
- evalueaza, prin audituri interne, eficienta instruirilor;
- gestioneaza program de formare continua si procesele verbale de instruire;
- completeaza Fisa de apreciere a personalului.

Coordonatorii de activitati:

- identifica cerintele de instruire pe linie profesionala si efectueaza instruirea personalului din subordine;
- supravegheaza activitatea personalului nou angajat in perioada de formare si evalueaza cunostintele dobandite.

Responsabilul cu biosecuritatea in laborator :

- gestioneaza dovezile de instruire SSM pentru intreg personalul laboratorului efectuate de catre firma cu care organizatia are contract.

ANEXE

- **Anexa 1** : Lista personalului**, cod A1-PT 5.1**
- **Anexa 2** : Fisa postului, **cod A2-PT 5.1**
- **Anexa 3** : Decizii de autorizare personal specific, **cod A3- PT 5.1**
- **Anexa 4** : Program de formare si instruire angajati noi, **cod A4-PT 5.1**
- **Anexa 5** : Programul de formare continua personal**, cod A5-PT 5.1**
- **Anexa 6** : Procesul verbal de instruire, **cod A6-PT 5.1**
- **Anexa 7** : Formular test evaluare cunostinte, **cod A7-PT 5.1**
- **Anexa 8** : Fisa de apreciere anuala, **cod A8-PT 5.1**
- **Anexa 9** : Fisa de instruire profesionala, **cod A9-PT 5.1**

INREGISTRARI

- Lista personalului**, cod A1-PT 5.1**
- Fisa postului, **cod A2-PT 5.1**
- Decizii de autorizare personal specific, **cod A3- PT 5.1**
- Program de formare si instruire angajati noi, **cod A4-PT 5.1**
- Programul de formare continua personal**, cod A5-PT 5.1**
- Procesul verbal de instruire, **cod A6-PT 5.1**
- Formular test evaluare cunostinte, **cod A7-PT 5.1**
- Fisa de apreciere anuala, **cod A8-PT 5.1**
- Fisa de instruire profesionala, **cod A9-PT 5.1**
- Fisa de SSM

PROCEDURA TEHNICA

MANAGEMENTUL INFORMATIONAL AL LABORATORULUI

Cod PT 5.10

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/12

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.10	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.10	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.10	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.10	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.10.1 Asigurarea confidentialitatii informatiilor pacientului

5.10.2 Autoritati si responsabilitati pentru managementul sistemului informational

5.10.3 Sistemul de management al informatiei

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII
Aceasta procedura are ca scop:

- definirea regulilor si responsabilitatilor privind asigurarea confidentialitatii informatiilor pacientului;
- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic, la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor;
- definirea autoritatilor si responsabilitatilor pentru managementul sistemului informational (computerizat si ne- computerizat al laboratorului).

DOMENIUL DE APLICARE
Prezenta procedura se aplica de personalul din cadrul laboratorului de analize medicale autorizate sa acceseze datele pacientului, rezultatele acestora, sa utilizeze echipamentul informatic din dotare.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.10.

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII
Conform SR EN ISO 15189:2013 termenul de „**sisteme informatice**" include managementul datelor si informatiilor aflate atat in sisteme computerizate, cat si ne-computerizate. Sistemele computerizate pot include acele sisteme necesare functionarii echipamentelor de laborator, dar si sistemele de sine statatoare, care utilizeaza software-ul generic, cum ar fi procesare de text, calcul tabelar si aplicatii de baze de date care genereaza, colecteaza, raporteaza si arhiveaza informatia referitoare la pacient si rapoartele.

ABREVIERI
SIL- Sistem Informatic al Laboratorului
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
RA : responasbil analiza
PT : procedura tehnica
LAM : laboratorul de analize medicale

5.10.1 Asigurarea confidentialitatii informatiilor pacientului

Colectarea informatiilor
Laboratorul trebuie sa aiba acces la datele si informatiile necesare pentru a furniza un serviciu care raspunde nevoilor si cerintelor beneficiarului.

Laboratorul colecteaza informatii adecvate pentru o buna identificare a pacientului si care permite efectuarea analizelor cerute sau altor proceduri de laborator, dar nu trebuie sa culeaga informatii personale ce nu sunt necesare.

Pacientul trebuie sa aiba cunostinta de informatiile culese, precum si de scopul pentru care acestea au fost culese.

Siguranta personalului laboratorului, precum si a pacientilor sunt preocupari legitime in cazul bolilor transmisibile si informatiile pot fi colectate in acest scop.

Responsabilitatea privind asigurarea confidentialitatii informatiilor pacientului revine personalului laboratorului.

Rezultatele analizelor de laborator care pot fi atribuite unui singur pacient sunt confidentiale, cu exceptia cazului in care exista autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt in mod normal raportate medicului solicitant si pot fi raportate si altor parti, cu acordul pacientului sau conform cerintelor legale. Rezultatele analizelor de laborator carora li s -au inlaturat orice date de identificare ale pacientului pot fi utilizate in studii epidemiologice sau demografice sau pentru alte cercetari statistice cu acordul MSL.

Angajamentul de confidentialitate

Personalul Laboratorului are obligatia sa pastreze confidentialitatea datelor referitoare la pacienti precum si cele legate de functionarea Laboratorului. In lipsa altor specificatii sau aprobari, toate datele privind pacientii sunt confidentiale.

Personalul a fost instruit privind aspectele de confidentialitate, fiecare salariat semnand **Angajamentul de confidentialitate, cod A1- PT 5.10 (Anexa 1),** prin care se obliga sa respecte sfera privata (confidentiala) a datelor privind pacientii precum si cele vizand Laboratorul.

Declaratiile de confidentialitate semnate sunt anexate documentului: Fisa postului.

Cazuri de dezvaluire a datelor confidentiale

Toate informatiile medicale obtinute de catre personalul Laboratorului in segmentul practicii profesionale fac obiectul obligatiilor de confidentialitate.

Copiii, batranii, persoanele mental instabile si persoanele decedate beneficiaza de aceleasi drepturi de confidentialitate.

- solicitari ale autoritatilor abilitate se transmit strict datele relevante si se informeaza pacientul);
- in scopul prevenirii daunelor pentru ceilalti oameni;
- cu acordul liber consimtit, in scris, al pacientilor
- in beneficiul pacientilor (oportunitate in urgente, pacientul nu este apt, pentru a preveni deficiente ale pacientilor);
- litigii medicale, urmariri in tribunal, cazuri de abuz, crima, droguri, despagubiri;
- risc public in domeniul sanatatii;
- divulgare in interesul copilului.

Sistemul informatic este bazat pe aplicatia informatica "Easy Medical", conform Contractului de licentiere din data xxx incheiat cu Popa Adrian PFA, sediul social Alexandria.

Confidentialitatea componentei software este asigurata prin contractul metionat anterior, la art. nr. 6- Clauze de confidentialitate a contractului.

Personalul utilizeaza softul de laborator Easy Medical in urmatoarele activitati: introducere date pacienti, receptionare probe, liste de lucru, modul analizoare, raportare rezultate, arhivare si istoricul analizelor, eliberare BA.

5.10.2 Autoritati si responsabilitati pentru managementul sistemului informational

In cadrul Laboratorului de Analize Medicale este realizat si implementat un sistem informatic integrat (SIL) pentru evidenta si raportarea serviciilor medicale paraclinice de laborator. Acesta include instalarea aplicatiei pe server si accesarea acesteia de pe statii de lucru locale si conectarea la PC-uri a analizoarelor automate de hematologie, coagulare, biochimie, imunologie, cititorului de

stripuri urinari si a sistemului de electroforeza.

Drepturile si nivelele de acces in sistemul informatic pentru fiecare persoana din laborator sunt stabilite de Directorul general prin **Fisa autorizare personal, cod A3-PT 5.1, Editia din 01.10.2014.**

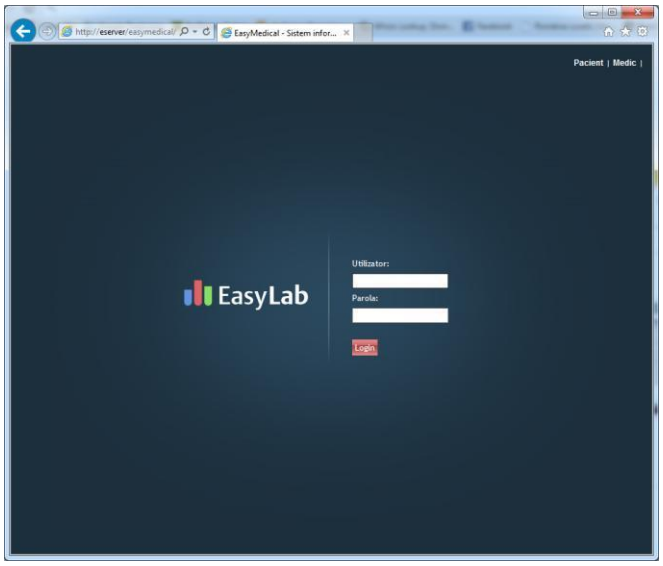
Pastrarea integritatii SIL este realizata prin gestionarea si intretinerea conturilor utilizator si a permisiunilor acestora. Aceasta gestionare permite partitionarea si controlul accesului fiecarui utilizator in parte.

Gestionarea utilizatorilor si a domeniilor de acces reprezinta sarcina administratorului de sistem, acesta avand acces totala supra modulelor si asupra bazei de date. Configurand conturile utilizatorilor, administratorul de sistem ofera utilizatorilor accesul la modulele programului, avand insa posibilitatea de a controla si limita accesul in mod strict la operatiile care le sunt permise. Astfel, administratorul de sistem are cea mai mare responsabilitate in ceea ce priveste politicile de acces si securitatea programului.

SIL EASY MEDICAL LABORATOR are implementat sistemul de securitate UTILIZATOR-PAROLA-DOMENIU. Acest sistem permite inregistrarea unui utilizator cu o singura parola. Utilizatorului inregistrat i se poate permite accesul in mai multe domenii.

Domeniile reprezinta modulele program (Receptie, Recoltare, Analizoare, Rezultate, Setari) in care se specifica ce operatii (adaugare, modificare, stergere, vizualizare) le sunt permise asupra anumitor obiecte (meniuri program, ferestre program etc.).

Accesul in oricare dintre modulele program se face cu o autentificare la incarcarea acestuia. Completarea gresita a campului UTILIZATOR sau PAROLA duce la afisarea unui mesaj de eroare corespunzator si oferirea posibilitatii de corectare a campului gresit. De asemenea, daca utilizatorul autentificat nu are nici o permisiune de acces in domeniul selectat, se va afisa un mesaj de eroare si se va permite selectarea altui domeniu.



Laboratorul se asigura ca autoritatile si responsabilitatile pentru managementul sistemului infrmational sunt definite, inclusiv, intretinerea si modificarea sistemului informational, care pot afecta ingrijirea pacientului.

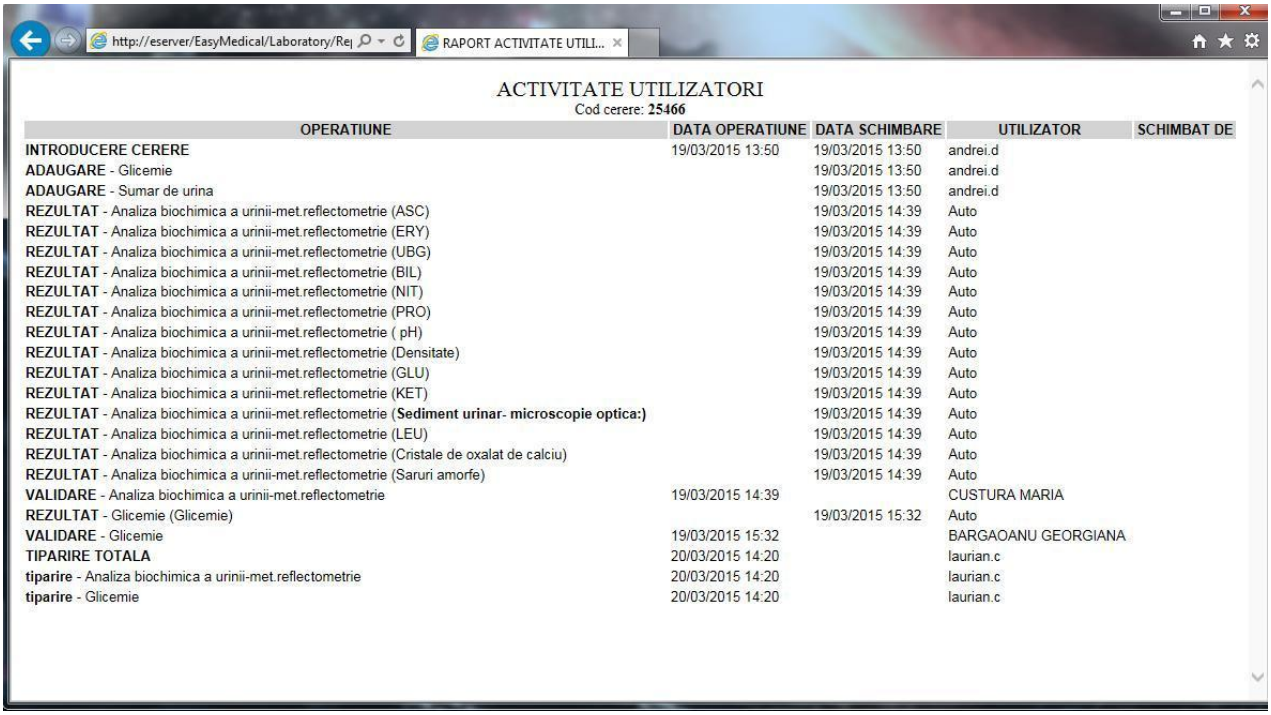
Laboratorul a definit autoritatile si responsabilitatile pentru intregul personal care utilizeaza sistemul infrmational, dupa cum urmeaza:

a) accesul la datele si informatiile pacientilor:

Comenzile de analiza (biletele de trimitere) contin date de identificare ale pacientilor, date medicale si uneori date medicale sensibile, speciale (genetice, transplant de organe, avorturi, HIV etc). Pacientului i se solicita informatiile strict necesare pentru identificare si interpretarea rezultatelor, explicandu-i-se scopul acestora.

Accesul personalului la informatiile privind identitatea pacientilor, probele biologice, rezultatele analizelor de laborator este controlat (parolat) si ierarhizat in functie de atributiile, competentele si

responsabilitatile specifice postului pe care il ocupa :



ACTIVITATE UTILIZATORI

Cod cerere: **25466**

OPERATIUNE	DATA OPERATIUNE	DATA SCHIMBARE	UTILIZATOR	SCHIMBAT DE
INTRODUCERE CERERE	19/03/2015 13:50	19/03/2015 13:50	andrei.d	
ADAUGARE - Glicemie		19/03/2015 13:50	andrei.d	
ADAUGARE - Sumar de urina		19/03/2015 13:50	andrei.d	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (ASC)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (ERY)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (UBG)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (BIL)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (NIT)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (PRO)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (pH)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (Densitate)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (GLU)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (KET)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (**Sediment urinar- microscopie optica:**)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (LEU)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (Cristale de oxalat de calciu)		19/03/2015 14:39	Auto	
REZULTAT - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie (Saruri amorfe)		19/03/2015 14:39	Auto	
VALIDARE - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie	19/03/2015 14:39		CUSTURA MARIA	
REZULTAT - Glicemie (Glicemie)		19/03/2015 15:32	Auto	
VALIDARE - Glicemie	19/03/2015 15:32		BARGAOANU GEORGIANA	
TIPARIRE TOTALA	20/03/2015 14:20		laurian.c	
tiparire - Analiza biochimica a urinii-met.reflectometrie	20/03/2015 14:20		laurian.c	
tiparire - Glicemie	20/03/2015 14:20		laurian.c	

b) accesul pentru introducerea datelor pacientului si rezultatele analizelor

SIL are baze de date privitoare la pacienti, la tipul analizelor care pot fi executate in laborator, la reactivii utilizati, la valorile biologice de referinta, la medicii solicitanti, la casele de asigurari de sanatate beneficiare ale serviciilor medicale oferite de laborator, la preturile practicate de laborator etc.

Introducerea datelor pacientului in sistem se face manual conform procedurii de management Acoorduri de servicii, **cod PM 4.4.** Astfel, asistentul din Sector Receptie pacienti cu aceasta responsabilitate verifica cererea de analize inainte de introducerea datelor in SIL, cat si dupa aceasta operatie (vezi manualul de utilizare Easy Medical).

Analizele care trebuie efectuate sunt alese din baza de date conform cererii de analize. Etapa permite corectia erorilor posibile, cat si adaugarea de analize care sunt cerute in afara biletului de trimitere (vezi manualul de utilizare Easy Medical).

Rezultatele analizelor introduse (direct din softul echipamentelor sau manual) sunt comparate automat de catre sistem cu baza de date corespunzatoare (valori biologice de referinta) si verificate de catre responsabilul de analiza, conform atributiilor si drepturilor de acces in SIL, din Fisa postului.

c) Accesul pentru modificarea datelor pacientului sau rezultatele analizelor

In cazul in care datele pacientlui (ca de exemplu varsta, medic trimitator, comanda de analize) au fost introduse gresit sau incomplet, accesul pentru modificarea acestora revine asistenului din sectorul Receptie pacienti. Totodata are obligatia de a informa toti coordonatorii de compartimente de modificarea facuta.

Accesul pentru corectia/modificarea rezultatelor analizelor (eroarea de transcriere cauzata de neatentie, oboseala, de transmitere din analizor) il au doar responsabilii de analiza. Se inregistreaza automat data, ora si persoana responsabila de modificarile efectuate. Datele originale raman in inregistrari.

Modificarea continutului raportului de examinare (buletinului de analiza) dupa emiterea lui autorizata se face doar cu acordul directorului de laborator sau loctiitorul acestuia.

d) Autorizarea pentru eliberarea rezultatelor analizelor si a rapoartelor.

Directorul general autorizeaza prin Fisa autorizare personal, **cod A3-PT 5.1, Editia din 01.10.2014.** :

- Directorul de laborator sau loctiitorul acestuia verifica si aproba eliberarea buletinului de analiza;
- asistentii din sectorul Receptie pacienti elibereaza buletinele de analiza cu respectarea confidentialitatii pacientului.

Exista trepte de autoritate securizate prin parole in procesul de redactare si eliberare a buletinelor de analize.

5.10.3 Sistemul de management al informatiei

Sistemul LIS implementat in cadrul Centrului medical Romar este EASY MEDICAL LABORATOR furnizat si mentinut de catre PFA Adrian Popa in baza Contractului de licentiere din data xxx si este inscris la ORDA cu certificatul seria xxxx RNPC.
SIL permite colectarea, procesarea, inregistrarea, raportarea, stocarea datelor referitoare la procedurile de examinare si informatiile privind datele pacientilor, in deplina siguranta, deoarece:

a) SIL este validat de catre furnizor si verificat de laborator inainte de introducerea sa in sistemul general. Sunt verificate preluarea datelor pacientului, comanda de analize, generarea listelor de lucru, nivelele de acces, precum si selectarea si raportarea automata a rezultatelor de la analizoarele de biochimie, coagulare, biochimie, imunologie, cititor urini si linia de electroforeza.

Toate modificarile efectuate asupra hard- sau software-ul sistemului se verifica, valideaza si se documenteaza complet pentru a se putea atesta ca modificarile sunt admisibile si acceptabile; identitatea persoanelor care au efectuat modificarile se inregistreaza si se pastreaza.

Personalul a fost instruit la instalarea softului de laborator, conform PV de instruire din data 18.09.2015. Orice modificare in aplicatia LIS se efectueaza dupa o prealabila testare si instruire a personalului.

INTRETINEREA SI MODIFICAREA SISTEMULUI INFORMATIONAL

Intretinerea sistemului informational ne-computerizat pentru a asigura protectia fizica si confidentialitatea, inregistrarile pe suport de hartie, ce contin informatii referitoare la pacient sunt pastrate in dulapuri special destinate, inchise cu cheie, sub controlul MC si a responsabilului de arhiva (a se vedea procedura de management Controlul inregistrarilor, cod PM 4.3).

Toate inregistrarile pe suport electronic sunt pastrate in spatii de arhivare corespunzatoare, fisiere cu titlul anului care le-a generat, ex. “Inregistari anul...”. si care sunt gestionate de catre MC si sunt prevazute cu acces restrictionat (a se vedea procedura de management Controlul inregistrarilor, cod PM 4.3

Intretinerea calculatoarelor (server, statii de lucru) si a aplicatiei este realizata de persoane desemnate si specializate din cadrul Centrului Medical ROMAR .

Se asigura conditii de mediu pentru functionarea optima a acestora:

- calculatoarele si echipamentele aferente sunt amplasate in spatii fara vibratii, lipsite de umiditate si praf, la distanta de pereti (astfel incat sa fie posibila ventilarea), pe mese care permit accesul in caz de interventii ;
- calculatoarele si echipamentele aferente sunt mentinute curate, bine intretinute si aflate intr-un spatiu si mediu care corespunde specificatiilor furnizorului.
- cablurile si firele calculatoarelor sunt protejate prin mascare cu profile PVC;

- echipamentul informatic este protejat de accesul neautorizat.

Serviciile de intretinere si service a SIL sunt furnizate de EasyMedical PFA Adrian Popa in baza Contractului de service din data xxx si Actului Aditional nr.1 (cu precizarea " prelungirii automate a contractului, in fiecare an, atata timp cat nici una din parti nu solicita incetarea" incheiat cu furnizorul. In cazul defectiunilor majore, DL ia legatura cu furnizorul si asigura conditiile pentru remedierea de urgenta a problemelor ivite.

Se contacteaza furnizorul softului EASY MEDICAL , iar aceasta interventie se poate face in cel mai scurt timp prin Team Wiewer.

Reviziile tehnice ale sistemului sunt astfel stabilite incat intreruperea functionarii sistemului este limitata la minimum si nu afecteaza furnizarea serviciilor catre pacienti.
Modificarile aduse sistemului in vederea imbunatatirii acestuia sunt verificate, validate si introduse in manualul de utilizare inainte de a fi acceptate in operarea de rutina a SIL. Modificarile aduse fac obiectul instruirii personalului autorizat.
Daca modificarile se refera si la buletinul de analize, ele trebuie aduse la cunostinta medicilor solicitanti de catre DL in cel mai scurt timp.

Sistemul este verificat la instalare, cat si dupa fiecare interventie sau restaurare a fisierelor de date.
In cazul oricarei erori detectate, a oricarei intreruperi neprogramate se aplica procedura de controlul neconformitatilor si se stabilesc actiuni corrective/ preventive si corectii dupa caz.

In cazul intreruperii curentului electric, existenta UPS-urilor permite functionarea SIL pe o anumita perioada de timp, astfel incat este asigurata salvarea datelor pacientilor si inchiderea corecta a sistemului.

Conform contractului de furnizare energie electrica incheiat cu SC Electrica SA Iasi in care sunt stipulate criteriile de interventii si perioada de asigurare a serviciilor, intreruperea energiei are loc pentru o perioada de max. 1h si este anuntata (a se vedea Planul de masuri pentru prevenirea si tratarea riscurilor identificate in laborator, **cod A6-PM 4.14**).
In cazul in care nu este posibila repornirea sistemului in timp util pentru raportarea rezultatelor, pacientul este informat si rechemat pentru ridicarea bultinului de analiza. Rezultatele de alerta sunt comunicate medicilor utilizatori.

b) **Manualul de utilizare Easy Medical** este in format electronic si este accesibil persoanelor autorizate sa foloseasca SIL. Operarea in aplicatie se face conform drepturilor de utilizator acordate de utilizatorul administrator si meniurilor explicite ale programului.

c) **sistemul software&hardware este protejat prin** :

- stabilirea si atribuirea de parole specifice de catre administratorul SIL utilizatorilor autorizati sa utilizeze SIL;
- stabilirea nivelelor de acces, conform Fisa autorizare personal, **cod A3-PT 5.1, Editia din 01.10.2014**
- arhivarea periodica a datelor stocate de sistemul SIL local si pe suport extern;
- plasarea serverului central intr-o camera speciala protejata impotriva accesului neautorizat;
- utilizarea unui server dedicat Dell PowerEdge 2850 surse redundante – protectie in cazul defectarii unei surse de alimentare, sistem RAID 5 pentru protectia datelor in cazul defectarii unui HDD
- utilizarea de software licentiat atat pe serverul SIL (licenta Windows Server 2003; licenta EasyMedical) cat si pe statiile de lucru (Windows 7 Professional / Home Editioin);
- Protejarea cu sistem de tip FIREWALL a accesului din afara retelei LAN si sisteme antivirus pentru statiile de lucru cu acces la internet (Bit Defender Internet security 2015, Microsoft Security Essentials);

d) Protectia datelor din SIL se realizeaza prin backup zilnic pe suport extern HDD NAS LaCie. Protectia echipamentelor informatice impotriva furtului/distrugerii este realizata prin

delimitarea de zone cu acces restrictionat si utilizarea unui sistem de securitate conectat la un dispecerat privat (IPS Iasi).

e) Sistemul informational computerizat este utilizat intr-un mediu care asigura integritatea datelor si informatiilor Laboratorul se asigura ca informatiile sunt depozitate astfel incat sa fie protejate impotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificarii si altor utilizari gresite. Laboratorul a elaborat propriile protocoale pentru pastrarea inregistrarilor indicand intervalul de timp in care rezultatele diferitelor analize sunt pastrate (a se vedea Procedura de management Controlul inregistrarilor, **cod A1-PM 4.13).**
Sistemul informational ne-computerizat asigura conditii care protejeaza exactitatea inregistrarilor efectuate de mana si transcrierea acestora (a se vedea pct. e- Intretinerea si modificarea sistemului informational).

f) Toate intreruperile neprogramate ale calculatoarelor, toate duratele de degradare ale sistemului, precum si alte probleme sunt inregistrate, incluzand si motivele defectiunii si actiunile corective intreprinse in **Registrul pentru evidenta interventiilor asupra SIL, cod A2-PT 5.10 (Anexa 2).**

g) Sistemul informational al LAM este conform cu cerintele nationale sau internationale cu privire la protectia datelor.

Acuratetea de inregistrare este asigurata prin compararea rezultatelor din softul si/sau printurile analizoarelor de biochimie, hematologie, coagulare, imunologie si printurile originale ale cititorului de stripuri urinare cu datele inregistrate in BA din SIL.
Acuratetea transcrierii manuale este asigurata prin verificarea inainte de validare, prin compararea datelor din caietele de lucru cu cele transcrise in SI.
Cand o noua analiza sau comentarii (opinii) automate sunt implementate, laboratorul verifica ca modificarile sunt reproduse cu acuratete de catre sistemele de informatii externe ale laboratorului destinate sa primeasca informatii direct de la laborator.
Laboratorul a documentat planuri de urgenta pentru mentinerea serviciilor, in caz de esec (deficienta) sau de nefunctionare a sistemelor informatice care afecteaza capacitatea laboratorului de a furniza servicii (a se vedea **A3-PT 5.10 Plan de urgenta mentinere servicii, cod A3-PT 5.10 (Anexa 3).**

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

Administratorul de sistem

- coordoneaza gestionarea sistemul informational al laboratorului in conformitate cu prezenta procedura
- raspunde de asigurarea pastrarii securitatii si confidentialitatii datelor din sistemul informational
- raspunde reconfigurarea sistemului in concordanta cu modificarea documentelor si practicilor din sistemul de management al calitatii
- analizeaza impreuna cu DL si MC gradul de adecvare al SIL la nevoile laboratorului
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea softului
- aloca fondurile necesare pentru imbunatatirea si perfectionarea softului
- aproba si aloca fondurile necesare pentru achizitionarea necesarului de aparatura IT
- solicita furnizorului de soft interventii de service soft
- solicita furnizorului de soft dezvoltari/modificari asupra modulelor utilizate pentru a facilita desfasurarea activitatii la nivelul laboratorului
- anunta furnizorul SIL in caz de esec (deficienta) sau de nefunctionare care afecteaza capacitatea laboratorului de a furniza servicii.

DL:

- tine legatura cu firmele care asigura service-ul si intretinerea acestora
- urmareste respectarea de catre utilizarori a asigurarii datelor confidentiale ale clientului

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- completeaza Formularul pentru evidenta interventiilor asupra SIL, cod A2-PT 5.10 ;
- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management Identificarea si controlul neconformitatilor, cod **PM 4.9.**

Utilizatori

- raspund de asigurarea corectitudinii datelor introduse si confidentialitatii datelor clientilor
- utilizeaza si intretine intocmai SIL conform prezentei proceduri
- anunta DL si administratorul sistemului informatic de orice functionare necorespunzatoare a sistemului.

ANEXE

- Fisa autorizare personal, **cod A3-PT 5.1**
- **Anexa 1**: Angajamentul de confidentialitate, **cod A1- PT 5.10**
- **Anexa 2**: Registrul evidenta propuneri imbunatatire si interventii soft Easy Medical, **cod A2- PT 5.10**
- **Anexa 3**: Plan de urgenta mentinere servicii, **cod A3-PT 5.10**

INREGISTRARI

- Registrul evidenta propuneri imbunatatire si interventii soft Easy Medical, **cod A2-PT 5.10**
- Plan de urgenta mentinere servicii, **cod A3-PT 5.10**

PROCEDURA TEHNICA

CONDITII DE SPATIU SI DE MEDIU

Cod PT 5.2

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/12

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Popa Tereza
Manager calitate

Verificat :
Onofrei Maria
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC CENTRUL MEDICAL ROMAR SRL GALATI****. Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC CENTRUL MEDICAL ROMAR SRL GALATI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.2	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.2	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.2	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.2	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

DOMENIUL DE APLICARE

DOCUMENTE DE REFERINTA

DEFINITII SI ABREVIERI

5.2.1 Generalitati

PROCEDURA

5.2.2 Dotari pentru laborator si incaperi aferente

a) Acces controlat acces in zonele care afecteaza calitatea analizelor

b) Protejarea informatiilor medicale, probelor pacientilor si resurselor laboratorului impotriva accesului neautorizat

c) Dotarile LAM pentru efectuarea corecta a procedurilor de examinare si conditiile de mediu

d) Dotari si dispozitive referitoare la securitate

5.2.3 Dotari pentru spatiile de depozitare

5.2.4 Dotari referitoare la personal

5.2.5 Dotari pentru receptia si recoltarea probelor pacientilor

5.2.6 Intretinerea dotarilor si a conditiilor de mediu

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Procedura descrie conditiile de mediu si lucru stabilite in Laboratorului de analize medicale Romar Diagnostic Center Iasi, astfel incat sa se asigure:

- conditii optime de desfasurare a activitatilor curente fara a se compromite calitatea muncii, procedurile de control al calitatii, sanatatea, siguranta personalului de laborator, pacientilor si vizitatorilor.
- necontaminarea mediului prin activitatea desfasurata de laborator;

Procedura stabileste modul de monitorizare, control si inregistrare a conditiilor de mediu (temperatura, umiditate, evaluarea incarcaturii microbiene a suprafetelor si aerului) cu impact asupra rezultatelor analizelor medicale.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica pentru monitorizarea si controlul ansamblului de conditii in care se desfasoara activitatea Laboratorului de analize medicale Romar Diagnostic Center Iasi, str. Anastasie Panu, nr. 13.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.2 Conditii de spatiu si de mediu;
- SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si Vocabular;
- SR EN ISO 9001:2008- Sisteme de management al calitații. Cerințe;
- Ghid National de Biosiguranta pentru Laboratoarele Medicale, Ministerul Sanatatii, 2005 ;
- Ordinul MSF nr. 261/2007 pentru aprobarea normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare;
- Ordinul 1301 MO privind aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale-06.09.2007.

DEFINITII SI ABREVIERI
DEFINITII
mediu de lucru: ansamblu de conditii in care se desfasoara activitatea
NOTA : conditiile includ factori fizici, sociali, psihologici si de mediu (cum ar fi temperatura, schemele de recunoastere a meritelor, factori ergonomici si referitori la compozitia atmosferei).
ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
LAM : laboratorul de analize medicale

5.2.1. Generalitati

Laboratorul de Analize Medicale este amplasat in incinta Romar Diagnostic Center, functioneaza intr-o cladire la parter, cu spatii generoase si prevazuta cu toate utilitatile si facilitatile necesare pentru pacienti si salariati.

Laboratorul are o suprafata si un numar de incaperi in conformitate cu cerintele reglementate. Astfel, in cadrul laboratorului spatiile au destinatii clare si sunt strict delimitate unele de celelalte.

5.2.2 Dotari pentru laborator si incaperi aferente

Laboratorul medical este structurat conform **planului de situatie** prezentat in **Anexa A1;** fiind realizate circuitele in timp si spatiu, existind legaturi rapide si usoare intre sali, conform normelor aprobate prin Ordinul Ministerului Sanatatii Publice nr. 1301/2007.
Diferitele activitati aferente analizelor propriu-zise dar si celor auxiliare, sunt astfel gandite incat in aceeasi zona sa nu se desfasoare activitati incompatibile.

Suprafata totala destinata laboratorului este de **200 mp**. Laboratorul este organizat astfel:

- magazie reactivi
- vestiar personal
- camera pentru primirea si inregistrarea pacientilor
- grup sanitar pacienti;
- grup sanitar personal;
- camera pentru recoltarea probelor ;
- 1 camera destinata sterilizarii si inactivarii produselor biologice
- 1 camera destinata insamantarii probelor, citirii si interpretarii rezultatelor
- spatiu parazitologie

Camerele sunt dispuse de o parte a unui coridor si nu comunica intre ele, accesul in fiecare camera fiind prin coridor. Se asigura astfel un circuit in sens unic si separarea diferitelor activitati functie de riscul contaminarii, evitandu-se deplasarile inutile de persoane si materiale cu risc de contaminare.
In timpul lucrului usile si ferestrele raman in permanenta inchise. In spatiile de lucru nu sunt admise perdele, ghivece cu flori.
Se asigura iluminarea corespunzatoare a posturilor de lucru prin iluminat natural.

Dotari compartiment microbiologie:

- module de lucru cu suprafete lavabile pentru insamantarea produselor patologice si activitatea de identificare bacteriologica specifica: microscop, termostate, frigider, spatiu pentru materialul contaminat;
- autoclav cu abur inactivare produse biologice;
- hota cu flux laminar vertical.
- racord la gaz metan
- aer conditionat

a) Accesul controlat in zonele care afecteaza calitatea analizelor

- Personalul laboratorului are acces in spatiile acestuia pe durata serviciului, acolo unde responsabilitatile lui profesionale o impun. Accesul in zonele de efectuare a analizelor este limitat si controlat asigurandu-se protectia probelor si a mijloacelor de lucru de accesul neautorizat. Accesul in laborator este controlat pentru asigurarea confidentialitatii si securitatii activitatii.

- Intreg personalul laboratorului este instruit privind restrictiile de acces in compartimentele laboratorului.

- Reglementarea accesului in laborator are in vedere asigurarea conditiilor de mediu adecvate pentru efectuarea analizelor si eliminarea pericolului de contaminare precum si asigurarea confidentialitatii rezultatelor si proprietatii pacientului.

Restrictiile privind accesul in Laborator sunt semnalizate prin mijloace vizuale.

Accesul controlat se evidentiaza printr-un anunt de informare **Lista persoanelor cu drept de acces in LAM, cod A2-PT 5.2 (Anexa 2)** indicata si avizata de DL si aprobata de DG.

Spatiile de lucru in care se manipuleaza materiale cu potential infectios sau microorganisme au marcaj pe usa pictograma ‘’Pericol Biologic’’.

Vizitatorii nu au acces in laborator, exceptand cazurile speciale si intalnirile profesionale. La sosire, vizitatorii sunt preluati de catre o persoana din cadrul laboratorului, cu acordul DL/loctiitor DL, care ii insoteste pe perioada vizitei in Laborator.

Accesul in laborator este permis doar in echipament de protectie conform masurilor de biosecuritate precizate in procedurile specifice.

Prin controlul accesului se asigura confidentialitatea datelor pacientilor, protectia probelor si a resurselor, cat si mentinerea unui mediu de lucru in conformitate cu specificul activitatii de laborator : liniste si neintrerupere a activitatii.

Protectia personalului

Personalul respecta normele de protectie si biosecuritate descrise in procedura **PA-BIOS** . Personalul laboratorului poarta echipament de protectie adecvat, halat si manusi de unica folosinta.

Protectia pacientului este asigurata prin:

- supravegherea pacientului in spatiul de recoltare;
- indrumarea acestuia pe toata perioada de asteptare sau de recoltare a probelor;
- interzicerea accesului acestuia in spatiile de lucru ale laboratorului prin reglementari scrise si afisate.

b) Protejarea informatiilor medicale, probelor pacientlor si resurselor laboratorului impotriva accesului neautorizat

In LAM au acces controlat, numai cu avizul DL/DG si numai in interes de serviciu, urmatoarele categorii de personal:

- clientii analizelor medicale;
- organismele de acreditare;
- personalul care asigura etalonarea/verificare metrologica;
- personalul care asigura intretinerea si repararea aparatelor (service exterior);
- personalul administrativ;
- alte categorii (echipe PSI, CAS, etc);
- clientul poate solicita sa asiste la analizele care se efectueaza pentru el.

LAM asigura accesul rezonabil al clientului sau reprezentantului sau in zonele cu acces controlat din laborator. Pe toata perioada vizitei clientul va fi insotit de persoana din LAM desemnata de DL/DG.
Accesul se va face astfel incat sa se pastreze confidentialitatea datelor/inregistrarilor despre alti clienti, fiind interzis accesul la documentatii, probele pacientilor si echipamentele (inclusiv calculatoare), cu exceptia echipelor de evaluare/audit si de service.

c) Dotarile LAM pentru efectuarea corecta a procedurilor de examinare si conditiile de mediu

Organizatia are ca obiectiv prioritar al politicii sale dotarea cu toate mijloacele necesare pentru a asigura desfasurarea corespunzatoare pentru executarea in bune conditii a procedurilor de examinare.

Astfel atat incaperile laboratorului cat si cele din punctele de recoltare beneficiaza de:

- racord la apa rece si calda curenta;
- iluminat natural si electric;
- incalzire prin centrala termica proprie;
- instalatie de climatizare sau aer conditionat;
- cai de acces;
- telefonie, internet, etc.

Finisajele moderne ale laboratorului (var lavabil, gresie, faianta) permit o igienizare si intretinere usoare. Spatiile sunt dotate cu mobilier adecvat, modulele de lucru avand suprafete lavabile si sunt suficient de mari, astfel incat sa asigure spatiul necesar pentru determinari.

Mobilierul este de tip modular, confectionat din materiale rezistente la substante dezinfectante. Dulapurile sunt dispuse pe suporti (picioare rotunde de inox) cu o inaltime de cca 15 cm, astfel incat sa permita curatarea cu usurinta a podelei.

Scaunele din incaperile de lucru sunt rotative, cu suport pentru spate, confectionate din materiale lavabile, rezistente la agenti de curatare si dezinfectie.

Spatiul de lucru este astfel amenajat incat se evita aglomerarea acestuia cu echipamente, accesorii, materiale de lucru.

La amplasarea echipamentelor de masurare s-au respectat toate conditiile de montaj, protectie si spatii de manevra si acces impuse prin cartile tehnice ale acestora, iar conditiile de mediu asigurate nu invalideaza rezultatele sau calitatea ceruta oricarei masurari.

Toate echipamentele din laborator sunt dotate cu surse suplimentare de alimentare (UPS), care permit salvarea datelor in lucru.

d) Sistemele de comunicare in cadrul laboratorului

Sistemele de comunicare in interiorul laboratorului sunt in conformitate cu dimensiunile si complexitatea laboratorului. Sunt realizate circuite in spatiu, exista legaturi rapide si usoare intre sali. Comunicarea se face prin:

- prin viu grai;
- telefonic (exista telefon atat in sectorul Receptie pacienti, cat si in compartimentele laboratorului);

e) Dotari si dispozitive referitoare la securitate

- asigurarea unui sistem electric sigur prin verificari periodice de catre un electrician autorizat ;
- afisarea unui plan de evacuare a personalului in caz de incendiu;
- camera de recoltare si toate camerele de lucru ale laboratorului sunt prevazute cu chiuvete in caz de contaminare cu un material biologic sau reactiv;
- montarea unei surse de alimentare suplimentare (UPS) la analizoarele de biochimie, imunologie, hematologie, coagulare care permit continuarea activitatii si salvarea datelor;
- contract de furnizare energie in care sunt stipulate criteriile de interventii si perioada de asigurare a serviciilor (intreruperea energiei pentru o perioada de max. 1h si este anuntata);
- In interiorul cladirii Romar Diagnostic Center este montata o centrala antiefractie cu senzori amplasati in toate incaperile.

5.2.3 Dotari pentru spatiile de depozitare

Sunt asigurate spatii adecvate pentru depozitarea probelor, materialelor, echipamentelor, documentelor, rectivilor.

Pastrarea reactivilor se realizeaza in spatii separate (frigidere sau dulapuri speciale), in conditiile precizate in protocoalele de lucru, la temperaturI controlate, in ambalajul original.

Substantele chimice achizitionate (coloranti, alcooli, acetona) sunt depozitate pe categorii, in spatiu separat, ventilat, asigurat impotriva accesului persoanelor neautorizate, in dulapuri cu cheie.

Materialele sanitare (vacutainere, seringi, alcool, vata, fese, pansamente) sunt depozitate intr-un spatiu cu aceasta destinatie, in conditii de microclimat corespunzatoare.

Consumabilele (lame, varfuri pipete, cutii Petri, tuburi Eppendorff, recipiente de recoltare, etc) se pastreaza in magazia (la subsol) dotata cu rafturi, dulapuri, puse pe categorii si etichetate.

Probele/esantioanele sunt pastrate in frigider/congelator in conditii de mediu controlat si monitorizat in functie de cerintele specifice ale metodelor analitice utilizate in laborator in urmatoarele situatii:

- proba nu se lucreaza in aceeasi zi ;
- se pastreaza in vederea reanalizarii (din diferite motive);
- se pastreaza in eventualitatea solicitarii unor teste suplimentare;
- depozitarea probelor se face in frigiderul de stocare probe.

La amplasarea si montajul echipamentelor si al mobilierului s-au respectat conditiile impuse prin cartile tehnice pentru asigurarea spatiilor de manevra si acces (in vederea operarii si intretinerii/curatirii corecte a acestora si a spatiilor).

Pastrarea documentelor se face in conditii adecvate (dosare, bibliorafturi, arhive electronice, in spatiu separat, uscat, aerisit). Toate documentele arhivate se pastreaza si in format electronic intr-o arhiva electronica structurata dupa listele de arhivare si la care are drept de acces numai MC.

Toate spatiile de depozitare sunt identificate si marcate corespunzator.

Depozitarea si indepartarea materialelor periculoase se face in conformitate cu specificatiile din reglementarile in vigoare aplicabile si procedura operationala PA-CDD.

5.2.4 Dotari referitoare la personal

Laboratorul are camere de lucru cu spatii generoase pentru fiecare compartiment de activitate, asfel incat este posibila mentinerea unui mediu de lucru in conformitate cu specificul activitatii de laborator : liniste si neintrerupere a activitatii.

Exista vestiar pentru depozitarea echipamentului individual de protectie si a imbracamintei personalului .

Personalul laboratorului are acces la un dozator de apa rece si calda cu sistem de purificare.

5.2.5 Dotari pentru receptia si recoltarea probelor pacientilor

- 1 camera pentru primirea si inregistrarea pacientilor
- 1 camera destinata recoltarii probelor de sange
- 1 grup sanitar pacienti

Camera pentru primirea si inregistrarea pacientilor Este amplasata la parterul cladirii; dispune de mijloacele informatice necesare (calculatoare, imprimanta) si mobilier specific (birou, banchete pentru pacientii care asteapta). Din acest spatiu, prin sistemul informatizat, se transmit datele de identificare ale pacientilor si comenzile de analizele fiecarui compartiment al laboratorului de analize medicale.

Spatiul este utilizat pentru informarea directa si prin mijloace vizuale a pacientilor referitor la oferta de analize a Laboratorului, program de recoltare si eliberare rezultate, sistemul de asigurari de sanatate, drepturile si obligatiile care decurg din calitatea de asigurat, alte informatii medicale utile.

Camerele de recoltare

Spatiul camerei de recoltare este generos, astfel incat se poate asigura confortul pacientului sau posibilitatea pentru pentru persoana insotitoare (de exemplu, tutore sau interpret) in timpul recoltarii.

Camera este dotata cu:

- scaune speciale de recoltare in vederea asigurarii unui confort pacientului, canapea;
- masa de recoltare pe care se gasesc flacoanele pentru recoltare, aranjate in stative sau cutii dupa destinatie (hematologie, VSH, coagulare, biochimie-imunologie), ace sterile , holdere de unica folosinta, seringi cu ace sterile, tampoane, plasturi, cutia cu manusi latex, vata si recipient cu alcool sanitar.
- masa depozitare probe
- mobilier specific: dulapuri cu materiale sanitare (vata, spirt, fese, plasturi);
- chiuveta cu racord la apa calda si rece, dozatoare cu senzor de sapun lichid, dispersoare servete de hartie;
- truse de prim ajutor (pentru pacienti si personal).

Se asigura un circuit in sens unic al produselor recoltate, evitandu-se deplasarile inutile de persoane si materiale pentru evitarea contaminarii.

Laboratorul este prevazut cu rampa de acces pentru persoanele cu handicap locomotor.

5.2.6 Intretinerea dotarilor si a conditiilor de mediu

Buna gospodarire a laboratorului este efectuata si mentinuta conform procedurii auxiliare cod **PA – CDD**.
Inregistrari privind buna gospodarire se mentin in registrele:

- Program lucrari curatenie, **cod A1-PO-CDD**;
- Registrul lunar activitate curatenie, **cod A2-PO-CDD**;
- Registrul privind gestionarea deseurilor**, cod A3-PO-CDD**.

a) Conditiile de mediu in incaperile din laboratoare sunt monitorizate, prin efectuarea de masuratori de temperatura si umiditate al mdiului ambiant si controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare.

- temperatura si umiditatea mediului ambiant se masoara cu ajutorul termometrelor si higrometrelor de camera, amplasate in fiecare compartiment de lucru; sunt monitorizate zilnic temperatura si umiditatea mediului ambiant din laborator pentru incaperile unde aceasta poate influenta capacitatea de functionare a echipamentelor si implicit, rezultatele analizelor medicale;
- urmarirea temperaturii si umiditatii se consemneaza zilnic in **Fisa monitorizare temperatura/ umiditate cod A3-PT 5.2 (Anexa 3)**.
- toate echipamentele care intervin in masurare functioneaza la temperaturi cuprinse intre 15-30^{o}C si umiditate sub 40-85%, conform specificatiilor producatorilor.
- daca se constata temperaturi/grad de umiditate necorespunzatoare se opreste efectuarea analizelor;

- evaluarea incarcaturii microbiologice din aer si de pe suprafete se face dupa executia corecta a curateniei si dezinfectiei in zonele de lucru microbiologice; exista inregistrari adecvate in **Fisa pentru controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare cod A4-PT 5.2 (Anexa 4)**. Criteriile stabilite pentru aceasta evaluare sunt urmatoarele (se descriu gradele de incarcatura microbiana din hota, mese etc).
- programul de functionare a lampii bactericide este prezentat in **Fisa monitorizare timp de functionare a lampii cu ultraviolete, cod A5-PT 5.2 (Anexa 5);**
- in cazul deteriorarii conditiilor de mediu specificate, DL ia masuri de remediere a situatiei sau decide oprirea executiei analizelor medicale, tot DL decide reluarea activitatilor.

b) Monitorizarea temperaturii in frigidere si congelatoare se realizeaza zilnic, conform graficelor de monitorizare a temperaturii. Prin monitorizarea temperaturii din frigidere/congelatoare se urmareste incadrarea in intervalele optime de temperatura pentru pastrarea in bune conditii a reactivilor si probelor depozitate. Pentru stabilirea intervalelor optime de temperatura se vor avea in vedere specificatiile producatorului - pentru reactivi si intervalele de stabilitate a probelor specificate in Manualul de recoltare.

- toate compartimentele laboratorului sunt dotate cu frigidere pentru reactivi si congelator pentru stocarea materialelor de control si serurilor;
- intervalul stabilit ca fiind acceptat de laborator este : 2-8^{o} C pentru frigider si -25...15^{o} C pentru congelator;
- frigiderele si congelatoarele poseda termometre speciale, plasate in interior;
- dispozitivele de monitorizare sunt etalonate intern (cu ajutorul unui termometru etalonat) ;
- urmarirea temperaturii se consemneaza zilnic in :
- **Fisa monitorizare temperatura frigider, cod A6-PT 5.2 (Anexa 6);**
- **Fisa monitorizare temperatura congelator, cod A7-PT 5.2 (Anexa 7)**.

c) Monitorizarea temperaturii in termostate pentru probele de microbiologie se realizeaza conform procedurilor operationale, cu inregistrari in **Fisa monitorizare temperatura termostat cod: A8-PT 5.2 (Anexa 8)**;

d) Monitorizarea conductivitatii apei pentru analizoarele de biochimie se realizeaza zilnic, conform instructiunilor producatorului echipamentului urmarind nedepasirea conductivitatii de 5 µS.

- conductivitatea este afisata electronic la statia de apa si se efectueaza inregistarri in **Fisa monitorizare conductivitate apa, cod A9-PT 5.2 (Anexa 9);**
- in cazul depasirii conductivitatii de 5 µS se procedeaza la schimbarea rasinii schimbatoare de ioni sau a membranei cu osmoza inversa aferente statiei de apa.
- Amplasarea incaperilor laboratorului a urmarit realizarea unui flux optim al efectuarii analizelor medicale si protejarea impotriva factorilor perturbatori: exces de temperatura, umiditate, praf, zgomot, vibratii, gaze toxice sau periculoase, interferente electromagnetice, radiatii, umiditate, alimentare cu energie electrica, astfel incât acestea sa nu invalideze rezultatele sau sa afecteze in mod negativ calitatea ceruta de orice analiza.

  Diferitele activitati aferente analizelor propriu-zise dar si celor auxiliare, sunt astfel gandite incat in aceeasi zona sa nu se desfasoare activitati incompatibile. Circuitele de probe, personal si evacuare deseuri sunt figurate pe schita laboratorului
  Fiecare compartiment de activitate isi desfasoara activitatea in camere separate, astfel incat se poate asigura personalului un mediu de lucru linistit, fara intreruperea activitatii.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- decide daca spatiul destinat laboratorului este adecvat;
- asigura resursele financiare si materiale necesare crearii si mentinerii conditiilor de mediu optime pentru laborator;
- analizeaza si aproba Lista persoanelor care au acces in LAM;

DL:

- asigura prin personalul desemnat verificarea mentinerii conditiilor de mediu specificate pentru buna desfasurare a activitatii in laborator ;
- aproba planul de curatenie si verifica respectarea acestuia;
- verifica prin sondaj manipularea, depozitarea si eliminarea infectelor;
- poate decide oprirea si respectiv reluarea analizelor daca conditiile de mediu sunt necorespunzatoare.

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- informeaza SL despre orice neconformitate aparuta;
- verifica cu ocazia auditurilor interne respectarea prezentei proceduri;
- initiaza un raport de neconformitate daca conditiile de mediu sunt necorespunzatoare si confirma stingerea neconformitatilor;
- asigura implemetarea deciziei de oprire si respectiv reluare a analizelor daca conditiile de mediu sunt necorespunzatoare.

Responsabil analiza/echipament:

- verifica si inregistreaza existenta conditiilor de mediu indicate in PO si IL;
- poarta echipamentul de protectie si respecta celelalte norme de securitate, PSI;
- asigura si pastreaza curatenia la locul de munca.

ANEXE

- **Anexa 1**: Schita plan laborator**, cod A1-PT 5.2**
- **Anexa 2** : Lista persoanelor cu drept de acces in LAM, **cod A2-PT 5.2**
- **Anexa 3** : Fisa monitorizare temperatura/ umiditate, **cod A3-PT 5.2**
- **Anexa 4** : Fisa pentru controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare, **cod A4-PT 5.2**
- **Anexa 5** : Fisa monitorizare timp de functionare a lampii cu ultraviolete**, cod A5-PT 5.2**
- **Anexa 6** : Fisa monitorizare temperatura frigider, **cod A6-PT 5.2**
- **Anexa 7** : Fisa monitorizare temperatura congelator**, cod A7-PT 5.2**
- **Anexa 8** : Fisa monitorizare temperatura termostat, **cod: A8-PT 5.2**
- **Anexa 9** : Fisa monitorizare conductivitate apa, **cod A9-PT 5.2**

INREGISTRARI

- Fisa monitorizare temperatura/ umiditate, **cod A3-PT 5.2**
- Fisa pentru controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare, **cod A4-PT 5.2**
- Fisa monitorizare timp de functionare a lampii cu UV**, cod A5-PT 5.2**
- Fisa monitorizare temperatura frigider, **cod A6-PT 5.2**
- Fisa monitorizare temperatura congelator**, cod A7-PT 5.2**
- Fisa monitorizare temperatura termostat, **cod: A8-PT 5.2**
- Fisa monitorizare conductivitate apa, **cod A9-PT 5.2**

PROCEDURA TEHNICA

ECHIPAMENTE DE LABORATOR, REACTIVI SI CONSUMABILE

Cod PT 5.3

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/18

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.3	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.3	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.3	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.3	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

5.3.1. ECHIPAMENTE

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.3.1.1 Selectarea echipamentelor de laborator

5.3.1.2 Calificarea instalarii echipamentului - testare de acceptare echipament

5.3.1.3 Instructiuni pentru utilizarea echipamentelor

5.3.1.4 Calibrarea echipamentului si trasabilitatea metrologica

I. Calibrarea (etalonare interna)
II. Etalonarea in cazul in care trasabilitatea nu este furnizata prin materialelel de referinta

5.3.1.5 Intretinerea si reparatia echipamentelor
Tratarea echipamentelor defecte
5.3.1.6 Raportarea incidentelor adverse cauzate de echipamente
5.3.1.7 Inregistrari ale echipamentelor

5.3.2. REACTIVI SI CONSUMABILE

5.3.2.1. INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

5.3.2.3 Teste de acceptare pentru reactivi si consumabile

5.3.2.4 Reactivi si consumabile - managementul stocurilor

5.3.2.5 Reactivi si consumabile - instructiuni de utilizare

5.3.2.6 Reactivi si consumabile - raportarea incidentelor adverse

5.3.2.7 Reactivi si consumabile - inregistrari

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

5.3.1. ECHIPAMENTE

Introducere

SCOPUL PROCEDURII
Aceasta procedura prezinta modul de desfasurare a activitatilor pentru tinerea sub control a activitatilor de : selectie, achizitionare, identificare, utilizare, manipulare, depozitare, etalonare, verificare, mentenanta si reparatii a echipamentelor din laborator.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din SC ROMAR Diagnostic Center SRL Laborator de analize medicale, Iasi, str. Anastasie Panu, nr. 13 la utilizarea, identificarea, etalonarea, intretinerea, verificarea si repararea echipamentelor cu efect asupra exactitatii si validitatii rezultatelor.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.3;
- SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;
- GHID ILAC G-24:2007 - Linii directoare pentru stabilirea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare;
- P-05 - Politica Renar privind trasabilitatea masurarilor, Editia din 16.07.2013.

DEFINITII SI ABREVIERI
DEFINITII
Nota: in scopul prezentului standard international, **echipamentele de laborator** includ hardware-ul si software-ul echipamentelor, sisteme de masurare si sisteme informatice ale laboratorului.

calibrare: operatia prin care in condditii specificate, se fixeaza/corecteaza valorile indicate de un aparat in concordanta cu valoarea de certificat a calibratorului (material de referinta, material de referinta trasabil, CRM). Printr-o calibrare perfecta se elimina eroarea sistematica, adica se realizeza corectia aparatului. Pentru un analizor calibrat cu un calibrator trasabil (material de referinta certificat) nu mai este necesara operatia de etalonare.

echipament de masurare: toate mijloacele de masurare, etaloanele, materialele de referinta, aparatele auxiliare si instructiunile care sunt necesare pentru efectuarea masurarii.

echipament critic: acel echipament necesar pentru a efectua o incercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare si care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de masurare a rezultatului incercarii sau etalonarii.

incertitudine de masurare: parametru ne negativ care exprima dispersia valorilor atribuite unui masurand, pe baza informatiilor utilizate.
Nota: In cadrul politicii RENAR P-05 privind trasabilitatea masurarilor – se considera ca fiind semnificativa orice contributie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contributie de incertitudine pentru metoda de incercare.

etalon: materializarea definitiei unei marimi date, cu o valoare determinata si o incertitudine de masurare asociata, utilizata ca referinta;

etalonare: operatie care, in conditii specificate:
- in prima etapa, stabileste o relatie intre valorile si incertitudinile de masurare asociate care sunt furnizate de etaloane si de indicatiile corespunzatoare cu incertitudinile de masurare asociate;

-in a doua etapa, este utilizata aceasta informatie pentru stabilirea unei relatii care sa permita obtinerea unui rezultat de masurare pornind de la o indicatie;

etalonare interna: etalonare efectuata de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologica pentru propriile activitati si care nu este inclusa in domeniul de acreditare al laboratorului;

material de referinta MR: material suficient de omogen si stabil in ceea ce priveste proprietatile specificate, care este adecvat utilizarii prevazute pentru o masurare sau la o examinare a proprietatilor calitative;

Nota: intr-o masurare data, un anumit material de referinta nu poate fi utilizat decat pentru etalonare sau pentru asigurarea calitatii.

material de referinta certificat MRC: material de referinta insotit de documentatia eliberata de un organism autorizat care furnizeaza una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate si trasabilitate asigurata, prin utilizarea de proceduri validate.

masurare : ansamblu de operatii care au ca scop determinarea valorii unei marimi; **masurand :** marime particulara supusa masurarii;

rezultatul unei masurari : valoare atribuita unui masurand obtinuta prin masurare;

metoda de masurare: succesiunea logica a operatiilor, descrise in mod generic, care se aplica in efectuarea masurarilor (metoda substitutiei, metoda de zero matoda gravitationala, enzymatic oxigen rate etc).

procedura de masurare: este o descriere detaliata a fazelor prin care metoda de masurare este implementata pentru o masurare. Aceasta descriere trebuie sa fie suficient de detaliata, astfel incat un operator sa poata efectua masurarea fara a avea nevoie de informatii suplimentare.

rezultat al masurarii: valoare atribuita unui masurand obtinuta prin masurare. Aceasta valoare, care este expresia cantitativa a masurandului, se exprima in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar (ex. 3 mg/dL).

trasabilitate: proprietate a rezultatului unei masurari de a putea fi raportat la o referinta prin intermediul unui lant neintrerupt si documentat de etalonari**,** fiecare contribuind la incertitudinea de masurare.

trasabilitatea masurarii: proprietate a rezultatului unei masurari sau a valorii unui etalon de a putea fi raportat la referinte stabilit, de regula, etaloane nationale sau internationale prin intermediul unui lant neintrerupt de comparari, toate, avand incertitudini determinate.

trasabilitatea metrologica - asigura ca valorile masurilor intr-un laborator sunt consistente-trasabile-la standarde nationale sau internationale (de exemplu, etaloanele din Sistemul International, **SI**). Se asigura astfel faptul ca toate laboratoarele sa utilizeze aceeasi scara de masura, sa fie conectate/(ancorate) la acelasi “punct de referinta”, deci sa se obtina o uniformitate a masurarilor la nivel national si international.

Trasabilitatea asigura pentru o aceeasi analiza compatibilitatea in timp (efectuata in acelasi laborator la diferite momente) si in spatiu (efectuata in laboratoare diferite)

trasabilitate la o unitate de masura: trasabilitate metrologica in care referinta este definitia unei unitati de masura sub forma realizarii sale practice

verificare : confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, ca cerintele specificate au fost indeplinite.

ABREVIERI

DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
LAM : laboratorul de analize medicale
INML : Institutul National de Metrologie Legala
MR: material de referinta
MRC: material de referinta certificat

PROCEDURA

5.3.1.1 Selectarea echipamentelor de laborator

Laboratorul ce apartine SC ROMAR Diagnostic Center SRL Iasi are in dotare toate echipamentele necesare pentru asigurarea serviciilor oferite (de la recoltarea, pregatirea, procesarea probelor, la efectuarea analizelor medicale si depozitarea probelor).

Echipamentele utilizate in laborator sunt inventariate si se regasesc in **Lista echipamentelor de masurare si auxiliare, cod A1-PT 5.3 (Anexa 1).**
La selectarea echipamentelor de laborator se are in vedere ca ele sa fie adecvate metodelor de analiza alese si sa permita atingerea parametrilor de performanta a metodei, pentru efectuarea corecta si in conditii optime a tuturor analizelor medicale solicitate de clientii laboratorului.
Echipamentele de laborator sunt achizitionate de la producatori care functioneaza in sistem certificat, cu declaratie de conformitate care confirma adecvarea pentru utilizarea in domeniul analizelor medicale, care asigura service cu promptitudine, piese de schimb, manuale de operare bine documentate, instruire personal (a se vedea **Grila evaluare furnizori, cod A2-PM 4.6)**.
Pentru asigurarea calitatii executiei analizelor medicale, se utilizeaza numai echipamente aprovizionate de la furnizori consacrati .
In cazul in care furnizorul echipamentului de masurare inlocuieste aparatul defect in vederea repararii cu un altul, astfel incat pe perioada respectiva, laboratorul sa-si poata continua activitatea, echipamentul inlocuitor va trece prin toate verificarile necesare si legale inainte de a fi pus in lucru : calibrare, control, testare pe probe biologice, etalonare daca este cazul.

5.3.1.2 Calificarea instalarii echipamentului - testare de acceptare echipament

In achizitionarea echipamentelor se tine cont de caracteristicile tehnice legate de consumul de energie electrica, apa etc. (sa nu fie mari consumatori de resurse), cat si de volumul de deseuri rezultat in urma activitatii specifice si a gradului de dificultate in ceea ce priveste neutralizarea/ indepartarea acestora. Laboratorul verifica la instalare si inainte de utilizare daca echipamentul funcţioneaza si testeaza performanţele acestuia :

- prin verificarea trasabilitaţii materialelor de referinţa;
- prin masuratori ale testelor de precizie, pentru echipamentele care dispun de acestea;
- prin verificarea curbelor de calibare;
- prin efectuarea controlului intern de calitate;
- prin colectarea de date pentru calcule statisticice ale preciziei de reproductibilitate si repetabilitate, ale incertitudinilor de masurare si verificarea adecvarii la scop a metodelor, conform procedurii tehnice Procese de examinare, **cod PT 5.5**.

In cazul in care furnizorul echipamentului de masurare inlocuieste aparatul defect in vederea repararii cu un altul, astfel incat pe perioada respectiva, laboratorul sa-si poata continua activitatea, echipamentul inlocuitor va trece prin toate verificarile necesare si legale inainte de a fi pus in lucru : calibrare, control cu materiale de referinta, testare pe probe biologice, etalonare daca este cazul.

Identificarea echipamentelor de laborator
Echipamentele sunt identificate prin: atribuirea unui cod unic (numar de inventar), denumire, model, serie, producator.

Pe fiecare echipament din cadrul laboratorului s-au aplicat cate 2 etichete care contin toate datele de identificare, una in care este consemnat stadiul etalonarii si o a doua care cuprinde stadiul verificarii tehnice.

Pentru fiecare echipament se intocmeste o **Fisa de evidenta tehnica a echipamentului, cod A2-PT 5.3 (Anexa 2)** care contine date de identificare si caracteristici tehnice, cat si o lista centralizatoare Istoric interventii (pag. 2) cu interventiile, reparatiile, etalonarile si verificarile tehnice.
Pentru fiecare echipament s-a creat un dosar mentinut pe toata durata de viata a acestuia.

Dosarul echipamentului contine urmatoarele documente:

- fisa de evidenta tehnica a echipamentului, cu istoricul interventiilor;
- copii dupa certificatele de calitate/conformitate emise de producator pentru echipamentul in cauza ;
- certificatul de garantie ;
- procesul verbal de punere in functiune ;
- procesul verbal de instruire al persoanei autorizate sa-l exploateze;
- certificate de etalonare/ buletine de verificare tehnica ;
- procese verbale de interventie si/ sau de revizie tehnica in baza contractului de service ;
- instructiuni de utilizare ;
- inregistari ale lucrarilor de intretinere preventiva.

5.3.1.3 Instructiuni pentru utilizarea echipamentelor

La primirea in laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieste personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.
Fiecare echipament este folosit de personal autorizat prin decizia Directorului general: **Fisa autorizare personal, cod A3-PT 5.1.**

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare pentru echipamente, **cod IL** (inclusiv manuale de operare), instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiza sa nu fie afectate.

Responsabilul de analiza se asigura ca softul inclus in echipament este documentat suficient de detaliat si validat corespunzator pentru a asigura ca este adecvat pentru folosire.

Modul in care se realizeaza pastrarea, intretinerea, exploatarea, protectia echipamentelor informatice care alcatuiesc SIL este descris in procedura operationala **cod PA-LIS.**
Instructiuni privind manipularea, transportul, depozitarea echipamentului
Odata stabilita amplasarea echipamentului de masurare in concordanta cu datele tehnice cuprinse in manualul de operare, acesta nu mai este mutat sau deplasat din respectiva pozitie decat in conditii deosebite si doar cu acceptul DL. Astfel, echipamentele sunt exploatate doar in conditiile de mediu (temperatura, umiditate, frecventa, tensiune, intensitate a curentului electric) prevazute de producator, pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia.

Echipamentele sunt amplasate in mod ergonomic in spatii adecvate care le permit functionarea in siguranta, fara afectarea probelor, a pieselor mobile (brate de pipetare, rotoare de reactivi si probe etc.), nu in spatele usilor, sau prea apropiate unele de altele, in calea fluxului ce circulatie a probelor, deseurilor, personalului etc.

5.3.1.4 Calibrarea echipamentului si trasabilitatea metrologica

Toate echipamentele folosite pentru analizele medicale incluzand echipamentele pentru masuratori ale conditiilor de mediu, care au un rol semnificativ asupra exactitatii si validitatii rezultatelor analizelor sunt etalonate inainte de a fi puse in functiune.
Cerinta de trasabilitate se aplica doar **echipamenelor critice**, care au un efect asupra incertitudinii de masurare a rezultatului analizei.
Conform politicii Renar P-05 privind trasabilitatea rezultatelor masurarii, LAM Romar a stabilit urmatoarele echipamente ca fiind critice (cele care contribuie cu ≥ 1/3 din cea mai mare contributie de incertitudine pentru metoda de incercare sau etalonare):

- analizoarele de hematologie;
- analizoarele de coagulare;
- analizoarele de biochimie;
- analizoarele de imunologie;
- pipetele automate
- termostat

I. CALIBRAREA ECHIPAMENTELOR DE MASURARE

Scopul calibrarii este acela de a evita si elimina deviatiile analitice care se pot datora reactivilor sau echipamentului folosit la efectuarea analizelor. Calibrarea echipamentelor se efectueaza respectand instuctiunile producatorului si Planul de asigurare a calitatii rezultatelor examinarilor, **cod A1-PT 5.6**.

Laboratorul efectueaza calibrarea utilizand materiale de referinta (sange, plasma de calibrare, multicalibrator, seturi de calibratori de diferite concentratii), cu trasabilitate furnizata de producator, pentru urmatoarele echipamente:

- analizorul de hematologie
- analizorul de coagulare
- analizorul de biochimie
- analizorul de imunologie

Trasabilitatea materialelor de referinta la metodele de referinta in SI utilizate pentru calibrare este prezentata in procedurile operationale pentru fiecare analit.
Modul de calibrare a fiecarui echipament de masurare este descris pe larg in Procedurile Operationale tinand cont de conditiile de utilizare si instructiunile producatorului. Se folosesc in acest scop materiale de referinta compatibile cu metoda de analiza pe echipamentul de masurare.

Materialele de referinta sunt un instrument important in asigurarea calitatii masurarii, motiv pentru care utilizam pentru etalonarea HL, testelor de hemostaza, parametrilor biochimici si imunologici numai MRC, acestea avand de la producator trasabilitatea la metoda de referinta in SI si incertitudinea de masurare asociata.

Laboratorul utilizeaza datele din certificatul de trasabilitate a calibratorului la estimarea propriei incertitudini de masurare.
Calibrarea echipamentelor se face ori de cate ori este nevoie in vederea obtinerii de rezultate cat mai corecte.

Selectia materialor de referinta
Materialele de referinta utilizate in laborator pentru calibrare (multicalibrator, standard, sange de calibrare, plasma de calibrare) sunt procurate de la firme care produc in sistem Certificat (ISO 9001:2001) si sunt insotite de declaratii de conformitate.

In fiecare procedura operationala sunt descrise instructiunile de lucru privind manipularea, transportul, depozitarea si neutralizarea MR.

In alegerea materialelor de referinta de catre laborator au stat cateva **criterii** esentiale verificate si controlate pe parcurs:

- MR sa fie compatibil cu metoda de examinare;
- masurandul incluzand analitul;
- concentratia;
- dimensiunea esantionului;
- omogenitatea materialului de referinta;
- stabilitatea esantioanelor pe durata refrigerarii conform termenului de valabilitate impus in prospect;
- parametrul cheie de calitate este incertitudinea asociata cu valoarea certificata.

MR sunt utilzate in urmatoarele scopuri:

- verificarea adecvarii la scop a metodei de determinare
- estimarea incertitudinii de masurare
- controlul intern de calitate
- controlul extern de calitate.

Materialele de referinta folosite in laborator sunt prezentate in **Lista Materialelor de referinta, cod A3-PT 5.3 (Anexa 3)**, iar inregistrarile privind gestionarea acestora in **Registrul de evidenta a materialelor de referinta/control reconstituite, cod A4-PT 5.3 (Anexa 4)**.

Frecventa utilizarii materialelor de referinta, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA - calibrarea se efectueaza conform instructiunilor din manualul de operare al echipamentului cu sange de calibrare de catre reprezentantul service la schimbarea lotului de reactiv, dupa interventii service, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor neconformiti;
- TESTE DE HEMOSTAZA – calibrarea se efectueaza de catre responsabilul de analiza cu plasma de referinta la schimbarea lotului de reactivi, in urma interventiei service asupra echipamentului, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor neconformitati;
- DETERMINARI BIOCHIMICE/SPECTROFOTOMETRIE – calibrarea se efectueaza cu un multicalibrator, zilnic pentru : Calciu, Magneziu, Creatinina, Proteine totale iar pentru ceilalti parametri biochimici, la schimbarea lotului de reactiv, dupa interventii service, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor neconformiti;
- DETERMINARI IMUNOLOGICE/FEIA – se utilizeaza setul de calibratori pe 2-6 nivele de concentratie, calibrare la schimbarea lotului de reactiv, dupa interventii service, daca rezultatele controlului intern genereaza identificarea unor neconformitati;
- ANALIZE DE MICROBIOLOGIE – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura conform procedurii operationale Utilizarea si gestionarea tulpinilor bacteriene de control, **cod PO-MB.**

c) Verificarea exactitatii de masurare ceruta si modul de functionare a sistemului de masurare , ca urmare a calibrarilor (etalonarilor interne) se face prin:

- analiza diagramelor de control;
- calculul incertitudinii de masurare: o data pe an sau la schimbarea reactivilor, metodei de examinare sau echipamentului.

e) In cazul in care, in urma calibrarilor apar factori de corectie, acestia sunt automat preluati in softul echipamentului, fara interventia operatorului. Acesti noi factori de corectie sunt automat protejati pana la noua calibrare.

f) Softurile echipamentelor de biochimie, hematologie si imunologie prevad parole de acces in meniul acestora, ca masuri de siguranta pentru a preveni ajustari sau falsificari care ar putea invalida rezultatele analizei.

II. ETALONAREA ECHIPAMENTELOR DE MASURARE

Laboratorul are elaborat **Programul de etalonare a echipamentelor de masurare, cod A5-PT 5.3 (Anexa 5).**

Scopul general al unei etalonari periodice este:

- sa reasigure incertitudinea care poate fi obtinuta cu aparatul de masurare;
- sa confirme daca a aparut sau nu o alterare a aparatului de masurare care ar putea duce la dubii in privinta rezultatelor obtinute in perioada trecuta.

Perioada de timp dintre doua etalonari se stabileste de catre directorul laboratorului respectind politica Renar P-05 privind trasabilitatea masurarii si este conform cu ghidul ILAC G24.

Criteriile luate in calculul duratei de timp dintre doua etalonari sunt :

- istoricul echipamentului de masurare (data fabricatiei, data achizitiei, data punerii in functiune);
- gradul de utilizare si severitatea utilizarii echipamentului (numarul analizelor executate cu acel echipament intr-un interval dat)
- gradul de instruire al personalului utilizator;
- influenta mediului;
- erorile maxime permisibile;
- frecventa si calitatea verificarilor interne (control intern de calitate);
- inceritudinea de masurare;
- intercomparearea cu alte laboratoare in cadrul programelor de evaluare externa;
- exactitatea de masurare ceruta;
- stabilitatea, robustetea echipamentului declarat de fabricant;
- tendinte ale aparatului de masurare obtinute din inregistrarile de la etalonari anterioare;
- datele inregistrate cu privire la istoricul lucrarilor de intretinere interna si service-ului;
- respectarea conditiilor de mediu.

Frecventa de etalonare rezultata din aplicarea acestor criterii este inregistrata in Programul de etalonare si este cuprinsa intre **1 – 5 ani**.

La stabilirea frecventei etalonarilor s-a realizat si o analiza a costurilor etalonarii care trebuie mentinute la minim dar sa inlature riscul ca echipamentele folosite la masurare sa devina neconforme cu specificatia de utilizare.

Tinanad cont de criteriile de mai sus, SC ROMAR Diagnostic Center SRL Laborator de analize medicale a stabilit **frecventa etalonarii echipamentelor critice** , dupa cum urmeaza :

- pipete automate - la 2 ani;
- termostate - la 4 ani;
- termometre, termohigrometre - la 4 ani;

Pentru analiza intervalelor de etalonare se utilizeaza ;

- diagramele de control (metoda este usor aplicabila pentru analizoarele automate);
- rezultatele incertitudinii de masurare calculata de laborator si cea din certificatele de etalonare;
- inregistrarile privind neconformitatile echipamentelor;
- numarul de ore de functionare a echipamentului;
- verificarea zilnica a parametrilor critici ai echipamentului.

Etalonarea echipamentelor de masurare din LAM Romar se efectueaza respectand Politica Renar P-05 privind trasabilitatea masurarilor, de catre:

- un laborator de etalonare acreditat Renar.

Astfel, in cazul pipetelor automate trasabilitatea metrologica s-a asigurat, conform P-05 RENAR din data 16.07.2013, privind trasabilitatea masurarii, *prin ruta de trasabilitate nr. 4.1.2* - Un laborator de etalonare acreditat ale carui servicii sunt adecvate pentru scopul intentionat (adica scopul acreditarii acopera anumita etalonare specifica) si Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA); in cazul termostatului si a termometrului trasabilitatea metrologica s-a asigurat, conform P-05 RENAR din data 16.07.2013, privind trasabilitatea masurarii, *prin ruta de trasabilitate nr. 4.1.1*

Certificatele de etalonare emise de catre acestea contin rezultatele masurarilor, trasabilitatea la etaloanele nationale si incertitudinea de masurare.

Certificatul de etalonare constituie o inregistrare a calitatii si se trece in Fisa echipamentului. Laboratorul pastreaza inregistrarile privind etalonarile echipamentelor pe toata durata utilizarii acestora.

5.3.1.5 Intretinerea si reparatia echipamentelor

Laboratorul are ca obiectiv mentinerea echipamentelor de incercare in stare buna de functionare si verificarea lor inainte de executarea incercarilor.

Lucrarile de intretinere preventiva se efectueaza conform instructiunilor producatorului, de catre responsabilul de analiza si operatorul service pentru lucrari tehnice complexe.

Frecventa efectuarii lucrarilor de intretinere preventiva au la baza cerintele din cartea tehnica a echipamentelor si se regasesc centralizate in **Programului de intretinere preventiva, cod A6-PT 5.3 (Anexa 6).**

Confirmarea realizarii lucrarilor prevazute in program se realizeaza in **Registrul activitati de intretinere efectuate, cod A7-PT 5.3 (Anexa 7).**

In vedere bunei functionari a echipamentelor, Laboratorul are stabilit si un **Plan de verificare tehnica, cod A8-PT 5.3 (Anexa 8)**, cu o frecventa de regula, anuala si cu inregistrari in Buletinul de verificare tehnica, care va fi completat de catre inginerul de service, conform contractului.

Intretinerea calculatoarelor (server baze de date, server dedicat) si a aplicatiei este realizata de persoane desemnate si specializate .

Se asigura conditii de mediu pentru functionarea optima a acestora:

- calculatoarele si echipamentele aferente sunt amplasate in spatii fara vibratii, lipsite de umiditate si praf, la distanta de pereti (astfel incat sa fie posibila ventilarea), pe mese care permit accesul in caz de interventii ;
- calculatoarele sunt mentinute curate, bine intretinute si aflate intr-un spatiu si mediu care corespunde specificatiilor furnizorului;
- cablurile si firele calculatoarelor sunt protejate prin mascare cu profile PVC;
- echipamentul informatic este protejat de accesul neautorizat.

Serviciile de intretinere si service a SIL Easy Medical sunt administrate si furnizate in baza contractului de service incheiat cu furnizorul POPA ADRIAN PFA, specializat in realizarea si implementarea de softuri medicale

In cazul defectiunilor majore, DL ia legatura cu furnizorul si asigura conditiile pentru remedierea de urgenta a problemelor ivite.

Reviziile tehnice ale sistemului sunt astfel stabilite incat intreruperea functionarii sistemului este limitata la minimum si nu afecteaza furnizarea serviciilor catre pacienti.

Modul in care se realizeaza pastrarea, intretinerea, exploatarea, protectia echipamentelor care alcatuiesc SIL este descries in procedura operationala **cod PA-LIS**.

Echipamentele din dotarea laboratorului functioneaza in spatii corespunzatoare si in conditii sigure de lucru. Sunt verificate periodic de catre personal calificat conexiunile electrice ale acestora.

Tratarea echipamentelor defecte

In cazul in care un echipament nu functioneaza corespunzator, genereaza rezultate suspecte sau despre care s-a dovedit in alt mod ca este defect sau ca ies din limitele specificate, utilizatorul anunta imediat SL care evalueaza situatia si decide intreruperea sau nu a lucrului; il marcheaza cu eticheta “ECHIPAMENT NECONFORM” si anunta furnizorul autorizat de service. In acelasi timp, initiaza procedura de identificarea si controlul neconformitatilor si analizeaza impactul defectiunii asupra analizelor efectuate anterior. Se interzice in totalitate utilizarea echipamentelor care functioneaza necorespunzator.

In cazul unor defectiuni/ lucrari de revizie tehnica, echipamentele respective sunt transferate intr-un spatiu liber al laboratorului, amenajat pentru interventii tehnice; reamplasarea dupa interventie se face fara afectarea activitatilor curente. Daca echipamentele in cauza sunt voluminoase/ grele atunci raman pe loc cu conditia ca spatiul din jurul lor sa fie degajat.

Inainte de a fi supuse interventiilor, echipamentele sunt decontaminate conform IL corespunzatoare.

Personalul firmei furnizoare care efectueaza interventiile/reviziile tehnice in sediul laboratorului primeste din partea laboratorului tot echipamentul de protectie necesar (manusi, halat).

Utilizatorul echipamentelor respecta masurile de reducere a contaminarii extrase din manualul de operare si efectueaza inregistrari ale acestora in Registrul activitati de intretinere.

Nota:

In urma defectiunilor tehnice se verifica efectul defectiunii asupra analizelor anterioare, prin criteriile de acceptare, astfel:

- se efectueaza controlul intern de calitate;
- se retesteaza analizele unui pacient din momentul anterior defectiunii (si se intreprind actiuni urgente sau actiuni corrective, atunci cand este cazul, cu instiintarea imediata a directorului de laborator).

Rezultatele controlului intern de calitate efectuat in urma interventiilor, precum si analizele retestate se ataseaza la raportul de service sau buletinul de verificare tehnica.

5.3.1.6 Raportarea incidentelor adverse si accidentelor cauzate de echipamente

Incidentele adverse si accidentele care pot fi atribuite direct unui echipament specific vor fi raportate imediat DL sau coordonatorului de compartiment, care vor investiga cauzele producerii. Daca acestea nu sunt produse din manipularea necorespunzatoare a personalului care il exploateaza, atunci vor fi raportate si furnizorului/producatorului echipamentului.

MC inregistreaza incinentele/accidentele cauzate de echipamente pe **Formularul pentru raportarea incidentelor si accidentelor, cod A9-PT 5.3 (Anexa 9).**

5.3.1.7 Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea procedurilor de examinare laboratorul mentine urmatoarele inregistrari:

- eticheta de identificare in care este consemnat stadiul etalonarii/ verificarii tehnice;
- Fisa de evidenta tehnica (in care sunt mentionate: numele producatorului, modelul, seria, numarul de inventar, date de contact pentru furnizor, data receptiei, starea la receptie (nou sau reconditionat, locul de amlasare, personal autorizat exploatare), istoricul interventiilor tehnice;
- Proces verbal de punere in functiune
- Proces verbal de instruire personal
- instructiunile de utilizare conform recomandarilor producatorului;
- inregistrari care sa confirme acceptarea initiala a echipamentului pentru utilizare atunci cand acesta este integrat in cadrul laboratorului;
- programului de intretinere preventiva;
- activitati de intretinere efectuate
- rapoarte de service, buletine de verificare tehnica;
- dosarul de control intern al echipamentului cu calibrarile si controalele efectuate, diagramele de control;
- inregistrari privind performanta echipamentului care confirma ca echipamentul este corespunzator pentru utilizare (determinari de repetabilitate si reproductibilitate, Fisa de calcul limita de detectie, **cod A2-PT 5.5,** Fisa de calcul a incertitudiniide masurare, **cod A3-PT 5.5,** Raport pentru verificarea adecvarii la scop a metodei de examinare, **cod A1-PM 5.5**);
- frecventa calibrarilor prevazuta in **Planul de asigurare a a calitatii rezultatelor cod A1-PT 5.6;**

Nota: Aceste inregistrari sunt mentinute pe toata durata de viata a echipamentului, dupa cum s-a specificat in procedura laboratorului Controlul Inregistrarilor (vezi PM 4.13, capitolul VII).

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- aloca resursele necesare etalonarii si mentenantei echipamentelor;
- aproba programul de etalonare si verificare tehnica a echipamentelor de masurare;

DL:

- verifica programul de etalonare si planul de verificare tehnica a echipamentelor de masurare;
- raspunde de verificarea conformitatii materialelor de referinta cu cerintele specificate, procedura de lucru, alte reglementari;
- controleaza aplicarea corecta a procedurilor privind echipamentele de masurare si trasabilitatea;
- verifica inregistrarile privind echipamentele si trasabilitatea.

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- intocmeste programul de etalonare si verificare tehnica a echipamentelor de masurare pe anul in curs;
- asigura supravegherea periodica a respectarii cerintelor privind trasabilitatea masurarii;
- executa audituri interne periodice vizand inregistrarile etalonarilor, identificarea si trasabilitatea, evaluarea incertitudinii de masurare;
- coordoneaza activitatile de implementare a procedurilor privind echipamentele de masurare si trasabilitatea.

Responsabilii de analiza:

- realizeaza calibrarile interne ale echipamentelor, in conformitate cu procedurile operationale si instructiunile producatorilor;
- utilizeaza materialele de referinta, in conformitate cu procedurile specifice si instructiunile producatorilor;
- intocmeste si urmareste Programului de intretinere preventiva al echipamentului;
- efectueaza inregistrarile activitatilor de intretinere;
- exploateaza echipamentele medicale si auxiliare pentru care au primit decizie de la conducatorului organizatiei;
- raporteaza imediat DL incidentele adverse cauzate de echipamente.

ANEXE

- **Anexa 1:** Lista echipamentelor de masurare si auxiliare, **cod A1-PT 5.3**
- **Anexa 2** : Fisa de evidenta tehnica a echipamentului, **cod A2-PT 5.3**
- **Anexa 3** : Lista materialelor de referinta, **cod A3-PT 5.3**
- **Anexa 4** : Registrul de evidenta a materialelor de referinta reconstituite, **cod A4-PT 5.3**
- **Anexa 5** : Program de etalonare a echipamentelor de masurare**, cod A5-PT 5.3**
- **Anexa 6** : Program de intretinere preventiva, **cod A6-PT 5.3**
- **Anexa 7** : Registrul activitati de intretinere efectuate**, cod A7-PT 5.3**
- **Anexa 8** : Plan de verificare tehnica, **cod: A8-PT 5.3**
- **Anexa 9** : Formularul pentru raportarea incidentelor si accidentelor, **cod A9-PT 5.3**
- **Anexa 10** : Decizie autorizare personal specific, **cod A3-PT 5.1.**

INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de masurare si auxiliare, **cod A1-PT 5.3**
- Fisa de evidenta tehnica a echipamentului, **cod A2-PT 5.3**
- Lista materialelor de referinta, **cod A3-PT 5.3**
- Registrul de evidenta a materialelor de referinta reconstituite, **cod A4-PT 5.3**
- Program de etalonare a echipamentelor de masurare**, cod A5-PT 5.3**

- Program de intretinere preventiva, **cod A6-PT 5.3**
- Registrul activitati de intretinere efectuate**, cod A7-PT 5.3**
- Plan de verificare tehnica, **cod: A8-PT 5.3**
- Formularul pentru raportarea incidentelor si accidentelor, **cod A9-PT 5.3**
- Decizie autorizare personal specific, **cod A3-PT 5.1.**

5.3.1 REACTIVI SI CONSUMABILE

5.3.2.1 Introducere

SCOPUL PROCEDURII
Aceasta procedura prezinta modul de desfasurare a activitatilor pentru tinerea sub control a activitatilor de : receptie depozitare, teste de acceptare si managementul inventarului reactivilor si consumabilelor.

DOMENIUL DE APLICARE
Procedura se aplica la aprovizionarea reactivi si consumabile necesare functionarii Laboratorului de Analize Medicale.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.3 si 4.6.

DEFINITII SI ABREVIERI
DEFINITII
In contextul SR EN ISO 15189:2013:

Nota 1 Reactivii includ materiale de referinta, calibratori si materiale de control a calitatii; **consumabilele includ medii de cultura, diferite tipuri de pipete, lame de sticla,** etc.

Nota 2 A se vedea cap. 4.6 pentru informatia cu privire la selectarea si achizitionarea de servicii externe, echipamente, reactivi si consumabile.

material de referinta: material suficient de omogen si stabil in ceea ce priveste proprietatile specificate, care este adecvat utilizarii prevazute pentru o masurare sau la o examinare a proprietatilor calitative;

In LAM, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

ser/plasma/sange/urina de control– material de control, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
LAM : laboratorul de analize medicale
MR: material de referinta

5.3.2.2 Reactivi si consumabile - receptie si depozitare

Modul de achizitionare, precum si receptia reactivilor si consumabililor utilizati de catre SC Romar Diagnostic Center, LAM Iasi, str. Anastasie Panu, nr. 13, a fost descrisa la cap. 4.6 Servicii externe si aprovizionare, cap. 2.2. si 2.3.

Sunt asigurate spatii adecvate pentru receptia, manipularea si depozitarea reactivilor/consumabilelor.

Spatiul pentru receptie are capacitati de depozitare si manipulare adecvate pentru a putea mentine articolele achizitionate intr-un mod care sa previna avarierea sau deteriorarea lor.

Depozitarea materialelor reactivilor si consumabililor care au impact asupra calitatii incercarilor, se face in conditii optime, monitorizate si conforme specificatiilor furnizorului. Conditiile de mediu precum si dotarile pentru spatiile de depozitare necesare reactivilor si materialelor achizitionate sunt descrise in procedura cod PT 5.2 Conditii de spatiu si de mediu.

Se achizitioneaza cantitati de reactivi pentru care este asigurata capacitatea de pastrare in conditii de neafectate a calitatii si stabilitatii acestora, care se dau direct in consum.

Pastrarea reactivilor se realizeaza in spatii separate (frigidere sau dulapuri speciale), in conditiile precizate in protocoalele de lucru, la temperaturl controlate, in ambalajul original in fiecare camera de lucru.

Substantele chimice achizitionate (coloranti, alcooli, acetona) sunt depozitate pe categorii, in spatiu separat, ventilat, asigurat impotriva accesului persoanelor neautorizate, in dulapuri cu cheie.

Materialele sanitare (alcool, vata, fese, pansamente) sunt depozitate intr-un spatiu cu aceasta destinatie, in conditii de microclimat corespunzatoare.

Consumabilile (vacutainere de recoltare, seringi, ace, manusi, garouri, recipentii de recoltare, lame de sticla sunt depozitate in conditii de microclimat adecvate in magazia situata la etajul doi si unde are acces numai responsabilul cu activitatea de aprovizionare.

Toate spatiile de depozitare sunt identificate si marcate corespunzator.

5.3.2.3 Teste de acceptare pentru reactivi si consumabile

Acceptare initiala

Rezultatele acceptarii initiale se inregistreaza in formularul A3-PG 4.6- Proces verbal de receptie.

Consumabilele care pot afecta calitatea analizelor sunt verificate privind adecvarea inainte de utilizare, astfel:

- se urmareste integritatea acestora (ambalaj original nedeteriorat);
- se verifica termenul de valabilitate;
- se verifica existenta documentelor de calitate;
- in cazul vacutainerelor de recoltare (HL, VSH, coagulare) se verifica prin sondaj daca contin cantitatea suficienta de anticoagulant;
- in situatia in care se schimba furnizorul pentru vacutainerele de HL, coagulare si VSH se recolteaza si se analizeaza cateva probe in paralel cu un lot anterior;
- in cazul exsudatelor se verifica daca eticheta este aplicata pe zona de separatie dintre tub si dop, astfel incat sa se asigure securitatea acestuia;
- mediile de cultura si discurile de antibiograma sunt acceptate dupa testarea cu tulpini de control;
- trusele de diagnostic sunt acceptate dupa testarea controalelor continute.

Responsabilii de analiza verifica reactivii, materialele de referinta si control inainte de utilizare, astfel:

- existenta documentelor de calitate
- se verifica prospectele ficare kit de rectiv, pentru eventualele modificari ale metodei (cantitate ser, reactiv, lungime de unda, domeniul de masurare);
- se verifica daca MR si control sunt compatibile cu metoda de analiza si echipamentul;

- se urmareste raspunsul la calibrare si control intern;
- in cazul in care exista o noua formula a kitului de analiza care implica modificari ale reactivilor sau a procedurii sau in cazul schimbarii furnizorului, se efectueaza determinari, intotdeauna in paralel cu un al doilea reactiv cunoscut.

Acceptare pentru utilizare- pentru reactivi: metoda de analiza compatibila cu echipamentul si procedura de examinare, raspunsul la controlul intern de calitate. SL supervizeaza si aproba realizarea testelor si deciziile de acceptare.

Rezultatele testarilor in vederea acceptarii sunt inregistrate in registrul de control intern.

Concluzia de acceptare pentru utilizare se inregistreaza in:

- A10-PT 5.3 Registrul evidenta consumabile (Magazie)
- A11-PT 5.3- Registrul evidenta reactivi
- A4-PT 5.3 Registrul de evidenta a materialelor de referinta-control reconstituite

5.3.2.4 Reactivi si consumabile - managementul stocurilor

Evidenta repartizarii consumabilelor catre compartimentele laboratorului si a stocurilor ramase intra in atributia responsabilului cu activitatea de aprovizionare.

Evidenta reactivilor, materialelor de referinta si control constituie responsabilitatea coordonatorilor de activitati/responsabilului de analiza.

Laboratorul a stabilit un sistem de control al stocurilor pentru reactivi si consumabile prin mentinerea urmatoarelor inregistrari:

- **Registrul evidenta consumabile (magazie), cod A10- PT 5.3 (Anexa 10)**;
- **Registrul evidenta reactivi, cod A11- PT 5.3 (Anexa 11)**;

Verificarea consumabilelor aprovizionate se face in aceeasi zi in care au fost primite. Cele care corespund sunt inregistrate in circuitul laboratorului si sunt depozitate corespunzator. Cele care nu sunt acceptate se depoziteaza temporar in magazie, intr-un spatiu delimitat " PRODUS NECONFORM ", procedandu-se ulterior la returnarea la furnizori.

Reactivii, MR si control verificati sunt marcati atat in Registrul de evidenta reactivi, cat si in in spatiul frigorific prin data la care au fost puse in lucru. In cazul in care dupa testarea reactivilor se depisteaza ca fiind unul neconform, acesta se returneaza imediat furnizorului impreuna cu o scrisoare de constatare si dovezile aferente.

5.3.2.5 Reactivi si consumabile - instructiuni de utilizare

Instructiunile de utilizare a reactivilor, MR si control:

- se pastreaza in ambalajul original al kitului respectiv, pana la epuizarea acestuia;
- regulile de procedura privind utilizarea, prepararea, stabilitatea, manipularea si neutralizarea materialelor de referinta si control sunt descrise in anexele Procedurilor operationale.

5.3.2.6 Reactivi si consumabile - raportarea incidentelor adverse

Reactivii de biochimie, hematologie, imunologie vin insotiti de Fise de securitate care cuprind toate informatiile referitoare la toxicitate, stabilitate si precautii pentru personal.

Daca exista totusi incidentele adverse si accidente care pot fi atribuite direct reactivilor sau consumabilelor, vor fi raportate imediat DL sau coordonatorului de compartiment, care vor investiga cauzele producerii. Daca acestea nu sunt produse din manipularea necorespunzatoare a personalului care il exploateaza, atunci vor fi raportate si furnizorului/producatorului.

MC inregistreaza incinentele/accidentele cauzate de echipamente pe **Formularul pentru raportarea incidentelor si accidentelor, cod A9-PT 5.3 (Anexa 9).**

5.3.2.7 Reactivi si consumabile – inregistrari

Pentru fiecare reactiv si consumabil care contribuie la efectuarea analizelor LAM ROMAR

mentine urmatoarele inregistrari:

a) Formularul de comanda contine: codul, specificatiile tehnice, cantitatea, forma de prezentare, cantitatea, cerinta pentru documentele de calitate;

b) Date de contact furnizor (adresa, telefon) trecute in Lista furnizorilor selectati si aprobati;

c) Procesul verbal de receptie – contine concluziile comisiei de receptie: acceptarea (neacceptarea) initiala a echipamentelor / materialelor;

d) data primirii, numarul lotului si data expirarii, data inceperii, data terminarii, observatii pentru acceptarea sau respingerea lotului se regasesc in **Registrul evidenta reactivi, cod A11-PT 5.3**;

e) instructiunile producatorului – prospectele reactivilor se pastreaza in cutia originala pana la consumarea acestora; laboratorul a elaborat instructiuni privind utilizarea, prepararea, stabilitatea, manipularea si neutralizarea materialelor de referinta si control (anexe la procedurile operationale);

f) inregistrarile care confirma acceptarea initiala a reactivului sau consumabilului pentru utilizare sunt mentionate in Procesul verbal de receptie al acestora, Registrul de evidenta consumabile (magazie) si Registrul de evidenta reactivi;

g) inregistrari privind performanta care confirma ca reactivul sau consumabilul continua sa fie acceptabil pentru utilizare sunt: teste de repetabilitate, reproductibilitate, criterii de performanta pentru validarea metodelor, sintetizate in Raport pentru verificarea adecvarii la scop a metodei de examinare, **cod A1-PT 5.5 .**

ANEXE SI INREGISTRARI
ANEXE

- **Anexa 9 :** Formularul pentru raportarea incidentelor si accidentelor, **cod A9-PT 5.3**
- **Anexa 10 :** Registrul evidenta consumabile (magazie), **cod A10- PT 5.3**
- **Anexa 11 :** Registrul evidenta reactivi, **cod A11- PT 5.3**
- Formular comanda- Proces-verbal de receptie, **cod A3-PG 4.6**

INREGISTRARI

- Formularul pentru raportarea incidentelor si accidentelor, **cod A9-PT 5.3**
- Registrul evidenta consumabile (magazie), **cod A10- PT 5.3**
- Registrul evidenta reactivi, **cod A11- PT 5.3**
- Formular comanda- Proces-verba de receptie, **cod A3-PG 4.6**

PROCEDURA TEHNICA

PROCESE DE PRE-EXAMINARE

Cod PT 5.4

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/16

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****. Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.4	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.4	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.4	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.4	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie Elaborat	 Verificat	 Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

5.4.1 INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.4.2 Informatii pentru pacienti si utilizatori

5.4.3 Formularul de cerere

5.4.4 Recoltarea si manipularea probei primare

5.4.4.1 Generalitati

5.4.4.2 Instructiuni pentru activitatile de pre-recoltare

5.4.4.3 Instructiuni pentru activitatea de recoltare

5.4.5 Transportul probei

5.4.6 Receptia probei

5.4.7. Manipularea in timpul proceselor de pre-examinare, pregatire si depozitare

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

5.4.1 INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Procedura are scopul de a stabili si prezenta modul in care SC Romar Diagnostic Center SRL-Laboratorul de analize medicale Iasi, str. Anastasie Panu, nr. 13 efectueaza activitatile de pre-examinare: cererea de examinare, pregatirea si identificarea pacientului, recoltarea probei(lor) primare, transportul, receptia, depozitarea, manipularea probelor probelor biologice, precum si pastrarea probelor supuse analizei, astfel incat cerintele clientilor laboratorului sa fie indeplinite si pentru a asigura validitatea rezultatelor analizelor.

DOMENIUL DE APLICARE

Aceasta procedura se aplica in :

- laboratorul de analize medicale Romar, str. Anastasie Panu, nr. 13- compartimentele: Receptie pacienti, Recoltari, Primire - pregatire probe;

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.4;
- Manualul de recoltare, transport, pregatire probe biologice, cod MR

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

procesele pre-examinare - faza preanalitica : procese care incep, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului si includ cererea de examinare, pregatirea si identificarea pacientului, recoltarea probei(lor) primare, precum si transportul lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

proba primara : o cantitate redusa dintr-un lichid corporal, par sau tesut luate pentru examinarea, studiul sau analizarea uneia sau mai multor cantitati sau proprietati presupuse ca fiind reprezentative pentru intreg.

proba : una sau mai multe parti luate de la o proba primara (ex. un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser).

trasabilitatea : abilitatea de a reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare.

esantionul : o parte sau un numar de elemente dintr-o substanta, produs, material.

esantionarea: metoda prin care putem deduce caracteristicile unui intreg interogand doar o parte din acesta.

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
LAM : laboratorul de analize medicale

PROCEDURA

5.4.2 Informatii pentru pacienti si utilizatori

Laboratorul prezinta urmatoarele informatii disponibile care vin in sprijinul pacientilor si utilizatorilor serviciilor acestuia:

a) adresa laboratorului - este comunicata medicilor clinicieni si este prezentata pe site-ul organizatiei SC Romar Diagnostic Center SRL : www.romar.ro;

b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator - sunt prezentate direct pacientului sau telefonic de catre personalul din sectorul Receptie si se pot regasi pe site-ul organizatiei SC Romar Diagnostic Center SRL: www.romar.ro; DG impreuna cu DL analizeaza si actualizeaza anual, sau ori de cate ori este necesar, oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

c) **programul de lucru al laboratorului (Luni-vineri 7.30-19;)** este afisat la intrare; **program de recoltare 7.30-11:30; program eliberare rezultate 16-19.**

d) Lista oficiala a analizelor efectuate in LAM, **cod A1-PM 4.4** cu informatii asupra metodei si echipamentelor utilizate – poate fi pusa la dispozitia pacientului de catre personalul din de la Receptie si afisata pe site-ul propriu; de asemenea Lista analizelor este afisata pe panoul usilor de la camerele de recoltare.

e) instructiuni pentru completarea formularului de cerere - formatul formularului de cerere (electronic sau pe hartie) si modul in care cererile sunt comunicate laboratorului sunt stabilite in urma discutiei cu utilizatorii serviciilor de laborator (medicii clinicieni). Personalul de la receptie furnizeaza informaţii pacientului privind instrucţiunile de completare a Formularului de cerere de analiza.

f) instructiuni pentru pregatirea pacientului - sunt mentionate in Manualul de recoltare si personalul de la recoltare este instruit in vederea pregatirii pacientului;

g) instructiuni pentru probele recoltate de la pacient - laboratorul pune la dispozitia pacientilor fluturasi cu informatii specifice despre autorecoltare, **Instructiuni recoltare pacienti, cod A3-MR (Anexa 3 la Manualul de recoltare)**;

h) instructiuni pentru manipulare si transportul probelor, indicarea cerintelor generale si speciale de manipulare si transport intre ora de recoltare si ora de introducere in lucru a probei dupa caz (cerinte de transport, refrigerare, centrifugare imediata etc.) sunt prezentate in Manualul de recoltare, **cod MR**;

i) Toate informatiile medicale obtinute de catre personalul Laboratorului in segmentul practicii profesionale fac obiectul obligatiilor de confidentialitate. Pot exista cazuri de dezvaluire a datelor confidentiale (a se vedea Procedura tehnica PT 5.10, pct. 5.10.1 Asigurarea confidentialitatii informatiilor pacientului).
   - cu acordul liber consimtit, in scris, al pacientilor-inregistrat pe formularul de cere;
   - solicitari ale autoritatilor abilitate (se transmit strict datele relevante si se informeaza pacientul);
   - in scopul prevenirii daunelor pentru ceilalti oameni;
   - in beneficiul pacientilor (oportunitate in urgente, pacientul nu este apt, pentru a preveni deficiente ale pacientilor, litigii medicale, urmariri in tribunal, cazuri de abuz, crima, droguri, despagubiri, risc public in domeniul sanatatii, divulgare in interesul copilului.

j) criteriile de laborator pentru acceptarea si respingerea probelor sunt descrise in Manualul de recoltare si puse la dispozitia utilizatorului si pacientului. Pacientul este rechemat pentru o noua recoltare sau i se solicita alta proba in cazul produselor biologice recoltate la domiciliu, iar daca este cazul i se explica din nou conditiile de recoltare mentionate si in fluturasii informativi.
   Laboratorul isi rezeva dreptul de a refuza unele specimene recoltate si etichetate impropriu prin fixarea urmatoarelor **criterii de respingere a probelor:**

-probe neidentificate corespunzator;
- volum de sange necorespunzator;
- folosirea unui tub de recoltare gresit;
- folosirea altor recipiente decat cele sterile stabilite in procedurile operationale (pentru examenele microbiologice);
- probe recoltate in recipienti improprii sau avand conservanti neadecvati;
- cantitate insuficienta a probei biologice (sange, urina, materii fecale, etc.);
- probele recoltate neadecvat- probele primite care nu sunt adecvate testarii de rigoare (ex.saliva in locul sputei, etc.);
- probe transportate sau stocate neadecvat;
- probe coagulate- vacutainerele pentru coagulare si hemograma;
- atunci cand dupa centrifugarea probelor se obtin seruri, plasme hemolizate, lipemice, care pot influenta rezultatele analizelor, acestea sunt considerate probe neconforme si aceasta informatie apare mentionata in BA.

In cazul probelor respinse si neconforme se efectueaza inregistrari in **Registrul de evidenta a probelor respinse, cod A2-PT 5.4 (Anexa 2).**

Probele primare acceptate intra in lucru imediat si nu sunt depozitate.

k) Factorii care afecteaza in mod semnificativ efectuarea analizei sau interpretarea rezultatelor sunt:

- Postura-la trecerea din clinostatism in ortostatism se produce o transvazare a apei din compartimentul vascular in cel interstitial, intr-un procent de aproximativ 8%. Astfel, se inregistreaza o crestere de 3-8% a nivelului de proteine serice si a componentelor legate de proteine, daca proba este recoltata imediat dupa un ortostatism prelungit si nu se asteapta cel putin 10 minute de decubit dorsal. Parametrii la care se observa cresterea concentratiei sunt: Hb, Ht, nr. de eritrocite, nr.de leucocite, proteine totale, albumina, colesterol si calciu. La pacientii care prezinta edeme modificarile sunt si mai pronuntate.
- Consumul de alimente inainte de recoltare duce la cresterea: trigliceridelor, glicemiei, TGO, TGP, bilirubinei, potasiului, proteinelor, acidului uric, calciului, fierului, colesterolului.
- Postul prelungit duce la scaderea anumitor parametri in functie de durata acestuia. Un post de scurta durata duce la scaderea proteinemiei, albuminelor, cresterea usoara a corpilor cetonici, iar un post prelungit –de saptamani- duce la scaderea GGT, trigliceridelor, colesterolului, TGP, ureei, glucozei, si o crestere a corpilor cetonici, creatininei, TGO.
- Alcoolul- consumul de alool cu pana la 12 ore inainte de recoltare duce la cresterea GGT, AST, ALT si la scaderea colesterolului, cortizolului, prolactinei. Consumul cronic de alcool duce la cresterea GGT, GOT GPT, trigliceride, colesterol si la scaderea Colesterol LDL .
- Aplicarea prelungita a garoului duce la cresterea: proteine, TGP, TGO, parametrilor eritrocitari, si la scaderea ureei, creatininei, glucozei, si cu >10 % a timpilor de coagulare.
- Efortul fizic intens duce la cresterea CK-NAC, ureei, transaminazelor, glucozei.
- Fumatul duce la cresterea anumitor hormoni, leucocitelor, hemoglobinei, fibrinogenului, CEA, si la scaderea prolactinei.
- Variatii diurne ale unor parametrii mai ales hormonali.
- Medicamentele influenteaza o gama foarte larga de parametii si in functie de durata si doza administrarii.
- Recoltarea necorespunzatoare atat in ceea ce priveste alegerea tipului de vacutainer corespunzator fiecarui tip de analit, cat si de timpul scurs de la recoltare pana la determinare. De ex: scaderea glicemiei cu 7 % pe ora daca aceasta nu e recoltata pe fluorura de sodiu pentru a inhiba glicoliza; determinarea Ca, Mg, Fe, Creatinina,

ASLO, CRP, FR, Imunoglobuline A, G, M, E, C3, C4 din vacutainere pentru hemograma, tipurile de anticoagulant folosit pentru determinarile hematologice si de coagulare. Testele de coagulare sunt influentate si de durata aplicarii garoului (max 1 min), de nerespectarea proportiei de citrat (rec. citrat trisodic 3.2% 0.109 mM in prop. de 1:9); oxalatul duce la o inactivare rapida a factorilor V si VIII ai coagularii. De asemenea, se va evita prelucrarea probelor hemolizate, intens lipemice.

- Tratamentul cu antibiotice va influenta negativ exudatul faringian si secretia nazala.

Laboratorul, in urma consultarii cu beneficiarii, a stabilit perioada de obtinere a rezultatelor pentru analiza, care sa raspunda nevoilor clinice. Personalul de la receptie poate oferi clientilor si utilizatorilor Lista perioada obtinere rezultate, **cod A1-PM 5.4** si Lista valori de alerta, **cod A1-PM 5.9.**

l) Recomandari asupra alegerii analizelor si utilizarii serviciilor, inclusiv asupra frecventei de repetare a unei analize si a tipului de proba necesar sunt facute de catre DL, care este medic primar medicina de laborator/loctiitorul acestuia. Consilierea clinica in momentul solicitarii de analize si interpretarii rezultatelor analizei intra in competenta medicului de laborator.

Personalul tehnic cu studii superioare din cadrul Laboratorului are stabilita competenta de consiliere numai in ceea ce priveste metodele de laborator, precizia rezultatelor (a se vedea procedura Consilierea pacientilor, cod **PM 4.7** ;

m) politica laboratorului privind protectia informatiilor cu caracter personal: toate informatiile medicale obtinute de catre pesonalul Laboratoruluii in segmentul practicii profesionale , fac obiectul obligatiilor de confidentialitate (cerinta mentionata in Angajamentul de confidentialitate, **cod A1- PT 5.10**, semnat de fiecare persoana la angajare.

n) Clientii, utilizatorii care se adreseaza LAM Romar poate face recomandari, observatii, sugestii privind rezultatele serviciului solicitat (calitate, colaborare), care vor fi inregistrate la receptie in Caietul de sugestii si reclamatii.

5.4.3 Formularul de cerere

Cererile de analize cu care se adreseaza pacientii la punctul propriu al laboratorului sunt emise de medici de familie sau specialisti (CAS Iasi), dar se adreseaza si cu cereri de analize verbale, cu plata.

Indiferent de modul de adresare, toti pacientii sunt inregistrati in softul integrat Easy Medical de catre asistentii din sectorul Receptie pacienti, urmandu-se urmatorii pasi:

- Personalul de la receptie inregistreaza datele personale ale solicitantului (nume, prenume, data nasterii, CNP, adresa, numar de telefon) in softul integrat Easy Medical;
- Dupa inregistrarea datelor personale, se selecteaza numele medicului care solicita investigatiile precum si tipul acestora.
- SIL aloca pacientului un numar unic de identificare, tiparit pe Cererea de analize.
- Personalul de la Receptie emite **Cererea de analize** si tipareste numarul necesar de etichete cu cod de bare corespunzatoare fiecarui tip de vacutainer sau recipient de recoltare, pe care le inmaneaza pacientului.
- Pacientul se prezinta la camera de recoltare, unde asistentul de recoltari identifica pacientul, comparativ cu datele din cererea de analize si marcheaza recipientele de recoltare cu etichetele cu cod de bare, in fata pacientului.
- In cazul in care exista solicitare pentru analize de biochimie si imunologie se recolteaza 2 tuburi cu dop rosu.
- In cazul in care exista solicitare pentru Hemoleucograma si Hemoglobina glicozilata se recolteaza 2 tuburi cu dop mov.

- ***Nota 1****: Probele de urgenta sunt marcate suplimentar cu eticheta urgenta;*

- ***Nota 2**: Probele pentru Hemoglobina glicozilata sunt marcate suplimentar cu mentiunea **HbA1C**.*
- ***Nota 3**: Probele cu recoltari multiple, ca de ex. Hiperglicemia provocata) sunt marcate suplimentar cu numarul probei: proba **0**, proba **1** (recoltata dupa 1 ora), proba **2** (recoltata dupa 2 ore).*
- Dupa recoltare, Cererea de analize impreuna cu probele biologice sunt aduse in laborator.

Dupa inregistrarea pacientilor atat cu bilete de trimitere cat si celor care se adreseaza prin comenzi verbale laboratorului, se elibereaza din sistemul informatic Cererea de analize, care contine:

a) numar unic de identificare (ID nr....), nume, prenume, sex, varsta, CNP, adresa;
b) numele medicul trimitator (exista baza de date a medicilor solicitanti);
c) tipul de proba primara si locul anatomic de origine al acesteia (daca este cazul) - sange, urina, etc.;
d) analizele solicitate;
e) informatii clinice despre pacient necesare interpretarii rezultatelor (daca este sau nu sub tratament medicamentos, boli suferite etc); aceste date se noteaza si in rubrica **Observatii** din programul informatic **Easy Medical**, care pot fi vizualizate de catre responsabilii de analize;
f) data si ora recoltarii probei primare, numele asistentului care a recoltat;
g) data si ora receptionarii probei in laborator, numele persoanei care receptioneaza proba;
h) semnatura de accept a pacientului pentru recoltarea probelor biologice si cu efectuarea analizelor solicitate se inscrie pe cererea de analize; numele altei persoane desemnata sa ridice buletinul de analiza, in cazul cand se solicita acest lucru.

Cu aceasta cerere de analize pacientul este indrumat in camera de recoltare, unde este pregatit de catre personalul calificat si instruit (conform instructiunilor din Manualul de recoltare cod MR) in vederea recoltarii probelor biologice.

Cererea de analize se transmite on-line laboratorului generandu-se automat listele de lucru in toate compartimentele de activitate.

5.4.4 Recoltarea si manipularea probei primare

5.4.4.1 Generalitati

Laboratorul a elaborat un **Manual de recoltare, cod MR** intocmit conform cerintelor SR EN ISO 15189:2013. El include modul in care se efectueaza recoltarea, manipularea probelor primare, astfel incat sa influenteze cat mai putin rezultatul analizei

Manualul de recoltare este disponibil pentru asistentii responsabili pentru recoltarea probei primare. Manualul de recoltare face obiectul instruirii personalului cu atributii in desfasurarea acestor activitati.
Manualul de recoltare este document controlat si se supune acelorasi reguli de elaborare, verificare si aprobare, de revizie, difuzare si retragere controlata.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se pot face numai cu consimtamantul acestuia informat in prealabil. Pentru majoritatea procedurilor de rutina ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevola in laborator cu o cerere si prin supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu punctia venoasa.

In cazuri de urgenta, atunci cand se poate sa nu fie posibila obtinerea acordului pacientului, se pot urma procedurile necesare, daca acestea sunt in interesul pacientului.

Primirea pacientilor si recoltarea probelor se desfasoara asigurand intimitatea pacientului, in conditii de confidentialitate, adecvate tipului de proba primara recoltata si informatiei solicitate.
Unele analize (de exemplu analize serologice) necesita o consiliere speciala. In mod normal,

aceasta se face de catre personalul clinic sau medical solicitant, iar laboratorul are grija ca rezultatele cu implicatii grave sa nu fie transmise direct pacientului, fara ca acesta sa beneficieze de o consiliere adecvata.

Personalul Laboratorului are obligatia sa pastreze confidentialitatea datelor referitoare la pacienti precum si cele legate de functionarea laboratorului, prin semnarea Angajamentului de confidentialitate la angajare.

5.4.4.2 Instructiuni pentru activitatile de pre-recoltare

Instructiunile laboratorului pentru activitatile de pre-recoltare sunt descrise in manualul de recoltare si aceste cuprind:

a) Instructiuni pentru preluarea pacientului si completarea cererii electronice in sectorul Receptie pacienti:

Pacientul sosit la serviciul de primire este preluat de personalul medical de la acest serviciu, care, cu intrebari scurte, precise se informeaza despre solicitarile pacientului si verifica documentele pe care acesta le prezinta: BI si cererea de analiza. Personalul efectueaza analiza comenzii si in cazul acceptarii acesteia, o inregistreaza in baza de date informatizata a laboratorului si elibereaza pacientului Formularul Cererea de analize, care contine datele prezentate la pct. 5.4.3 si etichetele cu cod de bare corespunzatoare fiecarui tip de vacutainer/recipient de recoltare.

b) Pregatirea pacientului pentru recoltare

- pacientul va fi indrumat spre camera de recoltare, unde este preluat de asistentul medical din acest compartiment si care are urmatoarele responsabilitati via-a vis de acesta:
- va identifica pacientul, va vizualiza ID-ul si cerintele de analiza inregistrate in Cererea de analize;
- va pregati pacientul psihologic pentru recoltare avandu-se in vedere atitudini diferite pentru copii, batrani, personae cu handicap (psihic, auditiv, vizual, motor), nu se va subestima frica pacientului, acesta va fi incurajat;
- va informa pacientul asupra tehnicii de prelevare, intr-o maniera potrivita (tinandu-se cont de nivelul cultural al pacientului, credinte, influente etnice, valori personale, traditii), in ce consta recoltarea, riscurile acesteia;
- va prezenta conditiile pentru recoltare - se recomanda post inainte de recoltare minim 4 ore, standard 12 ore, recoltare dupa 12 ore de activitate fizica redusa, excluderea toaletei bucale inainte de recoltarea exsudatului faringian;
- va cere informatii despre suferinta bolnavului, alergii, incidente suferite la alte recoltari, tratamente, boli cronice (HIV, hepatite). **Datele medicale speciale ale pacientilor** necesare pentru interpretarea corecta a rezultatelor se consemneaza de catre asistenta de recoltare **in rubrica "Observatii", in programul informatic Easy Medical,** de unde pot fi vizualizate de catre specialistii laboratorului sau pe Cererea de analize.
- pacientul are dreptul de a avea un suport familial (insotitor). Va fi respectata intimitatea pacientului, i se va oferi siguranta din partea personalului, confort fizic .
- inainte si dupa recoltare, asistentul isi va spala mainile cu apa si sapun , se va usca folosind prosoape de unica folosinta, va folosi manusi de protectie de unica folosita.

Protectia personalului

Pentru protectia personalului se iau urmatoarele masuri:

- purtarea obligatorie de halat, manusi cand se recolteaza probe de sange si in plus masca atunci cand se recolteaza probe microbiologice;
- respectarea normelor de protectie a muncii si PSI specifice locului de munca;
- manipularea obiectelor si reactivilor necesari recoltarii probelor se face respectand reglementarile in vigoare.

c) Tipul si cantitatea de proba primara care trebuie sa fie recoltata si descrierea recipientelor de recoltare si a oricaror aditivi necesari sunt descrise in:

- Manualul de recoltare, cod **MR**;
- **Plan de recoltare a probelor de sange, cod A1-MR** (**Anexa 1** la Manualul de recoltare);
- **Plan de recoltare a probelor primare din sfera ORL, cod A2-MR (Anexa 2** la Manualul de recoltare);
- Programarea recoltarii, in cazul in care este necesar
- Programarea pacientilor cu bilete de trimitere de la medicii de familie sau specialisti, se face la data de 20 a fiecarei luni, in caietul de programari al laboratorului, pe o perioada de timp, functie de fondurile alocate de CJAS Iasi.

d) Informatiile clinice relevante sau care afecteaza recoltarea probei, efectuarea analizelor sau interpretarea rezultatului

- Asistentul de la recoltare va solicita pacientului informatii cu privire la tratamentul cu medicamente sau consumul de alcool sau a alimentelor grase cu 24 ore inainte, daca a respectat post alimentar in dimineata recoltarii; pacientul trebuie sa stie cand si ce trebuie sa manance , sa nu fi consumat acool, medicamente inaintea recoltarii.

5.4.4.3 Instructiuni pentru activitatea de recoltare

Instructiunile laboratorului pentru activitatile de recoltare sunt prezentate in **MR- Manualul de recoltare, transport, pregatire probe biologice** si includ urmatoarele:

a) stabilirea identitatii pacientului de la care se recolteaza o proba primara in baza Cartii de identitate; verificarea corespondentei numelui pe Cererea de analize si etichetele cu cod de bare;
b) verificarea faptului ca pacientul a respectat cerintele de pre-examinare (de a nu manca, consuma alcool inainte, faptul ca nu trebuie sa ia medicamente inainte);
c) instructiuni pentru recoltarea probelor primare de sange, urina, materii fecale pentru examenul coproparazitologic, cu descrieri ale recipientelor pentru probele primare si orice aditivi necesari;
d) Manualul de recoltare se afla la dispozitia personalulului de recoltare, care a fost instruit privind instructiunile referitoare la recipientele pentru proba primara, aditivii necesari, ordinea de recoltare, etc.)
e) instructiuni pentru etichetarea probelor primare – se impune ca asistentul de la recoltare sa acorde o atentie maxima si inainte de inceperea recoltarii lipeste etichetele cu cod de bare in fata pacientului pe fiecare vacutainer/recipient, apoi aseaza tuburile in ordinea recoltarii (ser, coagulare, VSH, hemoleucograma) in stative pe care le plaseaza in cutii de transport;
f) dupa efectuarea recoltarii, asistentul responsabil de aceasta activitate inregistreaza pe Cererea de analize: data, ora recoltarii, numele si semnatura; solicita semnatura de accept a pacientului pentru recoltare pe acelasi formular;
g) instructiuni pentru conditiile corespunzatoare de depozitare a probelor inainte de a fi trimise la laborator:

- probele primare recoltate la sediul din str. Traian se depoziteaza in camera de recoltare, pe o masa separata, apoi sunt trasportate in cel mai scurt timp in laborator, in compartimentul receptie si pregatire probe;
- probele primare recoltate in exterior se pastreaza la frigider, in conditii de mediu controlat si monitorizat;
- eliminarea in siguranta a materialelor folosite la recoltare - se face conform reglementarilor in vigoare si conform Procedurii Curatenia, dezinfectia si gestionarea deseurilor medicale, **cod PA-CDD**, astfel:
- ambalajul seringelor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hirtie se colecteaza intr-un container de gunoi menajer cu sac colector menajer de culoare neagra;
- acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in cutii cu peretii rezistenti galbene, special confectionate, cu sistem de extragere a acelor de seringa, inscriptionati cu simbolul “pericol biologic”;

- seringile si tampoanele, manusile de unica utilizare, sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu simbolul "Pericol biologic , asezati in containere de inox sau plastic , cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul "Pericol biologic ".
  La sfarsitul fiecarei zile de lucru, ingrijitoarea va colecta toate deseurile pe categorii si le va depozita in spatiul de depozitare temporara situat in exteriorul cladirii.
  Distrugerea acestor deseuri se face prin incinerare, conform contractului incheiat cu o firma specializata care transporta deseurile infectioase.

5.4.5 Transportul probei primare catre laborator

Laboratorul monitorizeaza transportul probelor recoltate la sediul din Galati str. Gheorghe Doja, nr. 75 cat si cele recoltate in exterior, astfel incat:

- sa ajunga in laborator in intervalul de timp impus de analiza solicitata;
- sa fie respectate conditiile de temperatura specificate in manualul de recoltare;
- se respecte conditiile reglementate privind siguranta.

Tuburile cu sange, inchise cu dopuri, in stative, sunt puse in containere speciale, inscriptionate cu “Pericol biologic “ si trasportate in cel mai scurt timp in laborator in acelasi interval cu orarul de recoltare sau imediat dupa in compartimentul Primire si pregatire probe, pentru a putea fi puse in lucru in timp util si pentru a respecta intervalul de timp impus de analiza solicitata.

Vor fi transportate de catre una din asistentele de recoltare sau responsabilul din compartimentul Primire si pregatire probe cu atentie, se vor evita miscarile bruste, impiedicatul, trantitul usilor.

Probele pentru examene microbiologice sunt transferate in laborator in cel mai scurt timp dupa recoltare (maxim 1 ora).

Transportul probelor biologice recoltate in exterior

- probele se pastreaza la frigider pana in momentul transportului (max. ora 11);
- probele de microbiologie (exsudate cu mediu Amies, uroculturi se pastreaza tot la frigider pana in momentul recoltarii);
- transportul se face cu autoturisme autorizate in acest sens si personal instruit;
- se transporta in containere cu destinatie speciala inscriptionate cu pictograma “pericol biologic”, au sistem de inchidere etans, pereti rigizi, care asigura siguranta transportatorului, a populatiei si a laboratorului;
- tuburile cu sange sunt inchise ermetic, sunt puse in stative care le asigura protectie mecanica si stabilitate in pozitie verticala;
- recipientele de urina sunt inchise ermetic, asezate in pozitie verticala;
- gentile frigorifice au posibilitatea mentinerii temperaturii dorite fiind dotate cu baterii frigorifice asigurandu-se astfel transportul probelor la o temperatura ce nu afecteaza stabilitatea analitilor;
- controlul si monitorizarea temperaturii in spatiul frigorific in care sunt transportate probele, se face atat la plecare de catre asistentul din punctul de recoltare, cat si la predarea acestora in laborator, de catre responsabilul compartimentului Primire si pregatire probe, cu inregistrari in:
- **Registrul de receptie a probelor, cod A3-PT 5.4** (Anexa 3) si
- **Registrul pentru evidenta probelor recoltate in exteriorul laboratorului, cod A4-PT 5.4** (Anexa 4).

Inregistrari privind data, ora si numele persoanei ce receptioneaza probele in laborator se regasesc pe **Cererea de analize**.

5.4.6 Receptia probei

Receptia probelor (tuburile cu sange, recipientele pentru analiza urinii) se face in camera de primire si pregatire a probelor.

Probele bacteriologice (exsudate, uroculturi, coproculturi, etc.) si containerele cu materii fecale se receptioneaza in compartimentul microbiologie-parazitologie.

Toate probele vor fi receptionate insotite de Cererea de analize.
Este desemnata prin fisa postului o persoana calificata (asistent)-responsabilul compartimentului Primire si pregatire probe pentru evaluarea probelor primite. Aceasta este instruita conform cerintelor.
Probele pot fi receptionate si de responsabilul de analiza sau executant.
Responsabilul cu receptia probelor verifica urmatoarele aspecte:

a) Corespondenta intre ID-ul probei de pe eticheta cu cod de bare si ID-ul inregistrat in calculator, numele din calculator si numele de pe eticheta, orice identificare echivoca impune aducerea intr-o forma stabila lamurirea situatiei si apoi punerea in lucru;

b) Laboratorul isi rezeva dreptul de a refuza unele probe recoltate si etichetate impropriu prin aplicarea **criteriilor de respingere a probelor enuntate la pct. 5.4.2-j** (de exemplu**,** daca sangele pentru hemoleucograma, teste de coagulare, VSH este coagulat sau in cantitate insuficienta/in exces, nu se lucreaza proba, se solicita o noua recoltare); daca dupa centrifugare se obtine o proba de calitate neconforma testarii, (ser hemolizat sau intens lipemic), probele nu se lucreaza, se solicita o noua recoltare, daca este posibil; se verifica daca au fost respectata tehnica de recoltare, daca pacientul a respectat conditiile de recoltare.
In aceste cazuri se efectueaza inregistrari in **Registrul de evidenta probe respinse, cod A2-PT 5.4 (Anexa 2).**

c) se verifica daca s-a recoltat o cantitate suficienta de sange - in situatia in care sangele recoltat pentru analizele de biochimie si imunologie este intr-o cantitate mai mica (recoltarea s-a efectuat pentru un copil sau o persoana cu vene fragile), se procedeaza la transferarea acestuia intr-un tub Eppendorff, se centrifuga pentru separarea serului;

d) Toate probele primite sunt inregistrate in SIL pe listele de lucru din fiecare compartiment de activitate. Inregistrari privind data, ora si numele persoanei si semnatura persoanei ce receptioneaza probele in laborator se regasesc pe formularul **Cererea de analize**.

e) este desemnata prin fisa postului o persoana o persoana calificata (asistent de laborator)-responsabilul compartimentului Primire si pregatire probe) pentru evaluarea probelor primite. Aceasta este instruita conform cerintelor.

f) <u>Probele in regim de urgenta</u>
Laboratorul stabileste, diferentiat pentru solicitarile in regim normal fata de cele in regim de urgenta. Durata intre primirea probei si eliberarea buletinului de analiza este mentionata in **Lista Perioada obtinere rezultate**, **cod A1-PT 5.4 (Anexa 1)**. Odata stabilit, acest timp este anuntat solicitantului.
Urgentele se recolteaza pe toata durata programului de lucru
Laboratorul a elaborat **Instructiuni de lucru pentru probele biologice lucrate in regim de urgenta , cod A5-PT 5.4 (Anexa 5)**;

Trasabilitatea probelor si a esantioanelor este asigurata din momentul inregistrarii probelor in SIL prin sistemul de codificare/etichetare cu cod de bare utilizat in laborator pana la eliberarea rezultatului final.

5.4.7. Manipularea in timpul proceselor de pre-examinare, pregatire si depozitare

Manipularea probelor biologice

Din momentul receptiei pana la repartizarea in compartimentele laboratorului pentru efectuarea analizelor, probele se pastreaza pentru maxim 1/2 ora in camera de recoltare, in conditii care le asigura protectia corespunzatoare: masa, suport special amenajat. Asistenta care face recoltarea.

pregateste probele pentru transport in laborator.
Vor fi transportate de catre una din asistentele de recoltare sau responsabilul din compartimentul Primire si Pregatire probe cu atentie, se vor evita miscarile bruste, impiedicatul, trantitul usilor. Asistentul preia probele impreuna cu Cererea de analize, unde va completa ora receptiei si va semna.
Pentru determinarile microbiologice se are in vedere ca ambalajul si etichetele probelor pot fi contaminate si, din acest motiv acestea sunt manipulate cu grija pentru a evita orice diseminare a posibilei incarcari microbiene a acestora.

Probele recoltate sunt transportate din camera de recoltare direct in compartimentul Primire si Pregatire probe pe un circuit separat de cel al pacientilor, in cutii inscriptionate cu pictograma „Risc biologic", acoperite cu capac.
Camera de receptie si pregatire a probelor are apa curenta, mese de lucru lavabile, dulapuri pentru materiale de lucru si documente, centrifugi.

Prelucrarea serului trebuie sa se faca in maximum 4 ore de la recoltare, insa nu inainte de min 15 minute de la recoltare (pentru a preveni hemoliza).

Dupa centrifugare, probele sunt verificate in conformitate cu cerintele de acceptare/respingere mentionate in manualul de recoltare; probele neconforme sunt inregistrate in registrul de probe respinse.
Dupa centrifugare, probele de sange destinate determinarilor biochimice, imunologice, serologice si de coagulare sunt repartizate in fiecare compartiment de activitate.
Probele de urina dupa receptionare in camera de Primre si pregatire probe sunt repartizate in camera Analiza urinii, unde sunt verificate de catre responsabilul de analize.

Depozitarea probelor biologice
La divizarea unei probe primare in esantioane se tine cont de specificatiile tehnice ale metodelor analitice, cat si de respectarea conditiilor de securitate privitoare la proba si personal.

Probele/esantioanele sunt pastrate in frigider/congelator in conditii de mediu controlat si monitorizat, in functie de cerintele specifice ale metodelor analitice utilizate in laborator, in urmatoarele situatii :

- proba nu se lucreaza in aceeasi zi;
- se pastreaza in vederea reanalizarii (din diferite motive);
- se pastreaza in eventualitatea solicitarii unor teste suplimentare.

Laboratorul a stabilit **perioada de pastrare a probelor**, documentata din prospectele kiturilor de reactivi :

- serurile decantate pentru determinari de biochimie si imunologie se pastreaza 3 zile la frigider (2-8˚C), cu exceptia determinarii glucozei din ser sau urina, care se efectueaza numai in aceeasi zi din proba pastrata la frigider (2-8˚C) ;
- probele hemoleucograma si coagulare se pastreaza 24 ore la frigider;
- pentru testele care se lucreaza de 2-3 ori/satamana (electroforeza proteinelor, markeri virali (Ag HBs, Ac anti HCV, Ac anti HAV IgM, HIV) serurile sunt congelate si pastrate la -20˚C in tuburi Eppendorf, etichetate cu ID-ul pacientului, in stative cu data la care au fost stocate si cu evidenta perioadelor de depozitare in Lista de lucru pe investigatii (din SIL);
- stocarea si pastrarea serurilor, precum si evidenta acestora intra in atributia Responsabilului de analiza;
- conditiile de depozitare ale probelor microbiologice minimalizeaza orice modificare pentru populatiile microbiene prezente. Probele se pastreaza in frigider, termostat sau sub hota;

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DL:

- verifica prin sondaj modul de executie a recoltarilor, etichetarea si identificarea corecta a probelor biologice;
- investigheaza orice neconformitate semnalata.

Personalul din sectorul RECEPTIE PACIENTI:

- analizeaza cererile si comenzile de la clienti;
- inregistreaza pacientii in sistemul informatic;
- elibereaza pacientului Cererea de analiza si-l indruma spre camera de recoltare;
- informeaza medicul solicitant/pacientul asupra datei de eliberare a rezultatelor;
- informeaza responsabilul compartimentului Primire si Pregatire Probe si responsabilul de analiza despre probele de urgenta.

Asistentul de recoltare:

- identifica pacientul si verifica cererea de analize;
- completeaza pe cererea de analize ora recoltarii si semneaza;
- solicita pacientului semnatura de accept pentru analizele solicitate, pe Cererea de analize;
- executa recoltarile conform metodelor descrise in prezenta procedura si in manualul de recoltare;
- verifica daca proba prezinta semne de depreciere datorate ambalarii si transportului necorespunzator (in cazul probelor autorecoltate de catre pacienti) sau al probelor recoltate in afara sediului laboratorului);
- eticheta corect proba ;
- asigura materialele in vederea recoltarii;
- pregateste probele in vederea transportului in laborator;
- semnaleaza orice situatie de lucrare neconforma DL/MC ;
- semnaleaza orice incident/accident DL/MC (produs prin intepare, taiere, zgariere, abraziunea accidentala)

Responsabilul compartimentului Primire si pregatire probe:

- indeplineste intocmai prevederile prezentei proceduri: transporta probele din camerele de recoltare in siguranta, in intervalul de timp stabilit in manualul de recoltare, in conditii corespunzatoare;
- informeaza DL despre orice neconformitate aparuta;
- receptioneaza probele recoltate cu Cererile de analize aferente;
- verifica daca proba prezinta semne de depreciere datorate ambalarii si transportului necorespunzator (in cazul probelor recoltate in afara sediului laboratorului);
- inregistreaza ora receptiei probelor in laborator pe Cererea de analiza;
- verifica cu toata atentia, proba cu proba, corespondenta intre ID-ul de pe recipientul de recoltare, numele paientului cu datele din SIL;
- preleveaza probele (centrifugare, esantionare) si manipularile probelor conform metodologiei prezentate in prezenta procedura;
- depoziteaza probele in conditii corespunzatoare pana la inceperea analizelor;
- repartizeaza probele spre analiza in compartimentele laboratorului;
- informeaza responsabilul de analiza probele ce trebuiesc lucrate in regim de urgenta.

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- informeaza SL despre orice neconformitate aparuta.

Responsabilii de analiza:

- verifica cererile de analize din ziua respectiva (set analize);
- analizeaza vizual probele in vederea identificarii si inlaturarii celor neconforme atat inainte cat si dupa centrifugare si informeaza DL

ANEXE

- **Anexa 1**: Lista oficiala a analizelor efectuate in LAM, **cod A1-PT 4.4**

- **Anexa 1** : Lista perioada obtinere rezultate, **cod A1-PM 5.4**
- **Anexa 2**: Registrul de evidenta probe respinse, **cod A2-PM 5.4**
- **Anexa 3** : Registrul de receptie a probelor, **cod A3-PT 5.4**
- **Anexa 4**: Registrul de evidenta a probelor recoltate in exteriorul laboratorului, **cod A4-PT 5.4**
- **Anexa 5** : Instructiuni de lucru pentru probele biologice lucrate in regim de urgenta, **cod A5-PT 5.4**

INREGISTRARI

- Registrul de evidenta probe respinse, **cod A2-PM 5.4**
- Registrul de receptie a probelor, **cod A3-PT 5.4**
- Registrul de evidenta a probelor recoltate in exteriorul laboratorului, **cod A4-P5.4**

PROCEDURA TEHNICA

PROCESE DE EXAMINARE

Cod PT 5.5

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/22

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.5	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.5	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.5	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.5	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

5.5.1 SELECTAREA, VERIFICAREA SI VALIDAREA PROCEDURILOR DE EXAMINARE

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.5.1.1 Generalitati

5.5.1.2 Verificarea procedurilor analitice

5.5.1.3 Validarea procedurilor de examinare

5.5.1.4. INCERTITUDINEA DE MASURARE A VALORILOR MARIMII MASURATE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

Etapa nr. 1 – Stabilirea datelor de intrare
Etapa nr. 2 – Identificarea surselor de incertitudine
Etapa nr. 3 – Cuantificarea componentelor incertitudinii
Etapa nr. 4 – Estimarea incertitudinii de masurare in laborator

5.5.2 Intervalele biologice de referinta sau valori de decizie clinica

5.5.3. Documentarea procedurilor de examinare

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

5.5.1 SELECTAREA, VERIFICAREA SI VALIDAREA PROCEDURILOR DE EXAMINARE

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Scopul procedurii este de a defini regulile pentru selectarea, verificarea si validarea procedurilor de examimare, precum si stabilirea parametrilor de performanta care trebuie evaluati in vederea validarii metodelor utilizate de laborator.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul tehnic al laboratorului pentru metodele de analiza utilizate.

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate şi competenta, cap. 5.5;
- Renar : Anexa 1-RS-1.3-LM.2 editia din 10.03.2014-Linii directoare pentru verificarea adecvarii la scop a metodelor utilizate in laboratoarele de analize medicale.

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

examinare: set de operatii care au drept scop determinarea valorii sau caracteristicile unei proprietati.

Nota 1 In unele discipline (de exemplu, microbiologie) o examinare este activitatea in totalitate referitoare la un numar de teste, observatii sau masuratori.

Nota 2 Examenele de laborator care determina o valoare a unei proprietati sunt numite examene cantitative, cele care determina caracteristicile unei proprietati sunt numite examene calitative.

Nota 3 Examenele de laborator sunt, de asemenea, de multe ori numite teste sau analize.

exactitatea (**accuracy** – engl., **justess** – fr.: este o notiune (de caracterizare) calitativa a procesului de masurare şi reflecta gradul de concordanta intre valoarea medie obtinuta dintr-un set mare de rezultate, in conditii de repetabilitate, şi o valoare de referinta (echivalenta cu valoarea conventional adevarata)

fidelitatea (precizia) (engl. – precision, fr. – fidélité) **-** la fel ca şi notiunea de exactitate pentru efectele sistematice, este o notiune (de caracterizare) calitativa, dar pentru exprimarea efectelor aleatorii. Notiunea de precizie exprima gradul de concordanta intre rezultatele independente/individuale, ale unei serii de masurari efectuate in conditii prevazute, iar masura cantitativa pentru precizie este deviatia standard, SD. Estimarea calitativa a variabilitatii procesului de masurare prin **imprecizie** (inversul preciziei) apare mai intuitiva, deoarece intre imprecizie şi valoarea deviatiei standard este o relatie direct proportionala (un proces cu dispersie de valoare mare, cu deviatie standard mai mare, are o imprecizie mai ridicata) şi nu o relatie de inversa proportionalitate ca intre precizie şi SD. Conditii prevazute inseamna ca trebuie sa fie statuat exact modul in care se efectueaza masurarile. In functie de aceste conditii exprimarea preciziei se prezinta sub urmatoarele forme: precizie prin repetabilitate şi precizie prin reproductibilitate interna.

precizia prin repetabilitate: precizia unui set de masurari efectuate cu aceeaşi metoda, pe elemente de testare identice, in acelaşi laborator, utilizând acelaşi echipament, acelaşi lot de reactivi, acelaşi operator, intr-o perioada scurta de timp (nu intervine variabila timp).

precizia prin reproductibilitate interna *(precizia intermediara, intra–analiza sau intra–laborator)* - precizia (distributia/variabilitatea) pe termen lung a procesului de masurare in cadrul laboratorului

pentru elemente de testare identice cu: loturi diferite de reactivi, operatori diferiti, calibrari cu calibratori diferiti. Reproductibiltatea interna introduce in distributia rezultatelor o influenta suplimentara, datorata conditiilor modificate, fata de repetabilitate, adica introduce variabila timp, deci reflecta dispersia/variabilitatea rezultatelor in activitatea de zi-cu-zi din laborator.

limita minima de detectie - LD - cea mai mica valoare (concentratie, cantitate, etc) care poate fi detectata, dar nu neaparat cuantificata.

Sau cea mai mica concentratie a analitului care produce raspuns deasupra nivelului de zgomot al sistemului.

limita minima de cuantificare: cea mai mica concentratie de analit, diferita de zero, care poate fi determinata cu un nivel acceptabil al repetabilitatii si al exactitatii.

liniaritatea: proprietatea metodei de masurare prin care rezultatele masurarilor, y, sunt proportionale cu valorile x obtinute prin testarea masurandului, X. Formal, liniaritatea metodei se exprima printr-o functie (caracteristica de transfer) liniara (o dreapta) intre rezultatul masurarii şi valoarea analitului masurat

$$y = ax + b$$

procedura operationala: document din sistemul calitatii care descrie in detaliu o procedura analitica, instrumentala sau administrativa.

verificare: confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, ca cerintele specificate au fost indeplinite.
validarea: confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective, ca cerintele pentru o utilizare sau aplicare intentionata specifica au fost indeplinite

validare de metoda :

1. procesul prin care laboratorul isi stabileste caracteristicile de perfomanta si limitele metodei si prin care identifica factorii care influenteaza aceste caracteristici precum si gradul de influenta al acestor factori;
2. procesul prin care laboratorul verifica daca metoda este adecvata scopului in care va fil utilizata.

procedura documentata: modalitate specifica de a desfaşura o activitate sau un proces care este documentat, implementat şi mentinut

interval de referinta biologic
interval de referinta

intervalul specificat de distributie a valorilor intr-o populatie biologica de referinta.

Exemplu: Intervalul de referinta biologic central reprezentând 95% pentru valorile concentratiei de ioni de sodiu in ser de la o populatie de adulti presupusi ssnstosi de sex masculin şi feminin este de 135 mmol / l la 145 mmol/l.

Nota 1: Un interval de referinta este de obicei definit ca intervalul central reprezentand 95% O alta valoare sau o locatie asimetrica a intervalului de referinta ar putea fi mai potrivit in cazuri particulare.

Nota 2: Un interval de referinta poate depinde de tipul de probe primare şi procedura de examinare utilizate.

Nota 3: In unele cazuri, doar o singura limita biologica de referinta este importanta, de exemplu, o limita superioara, x, astfel incât intervalul de referinta biologica corespunzator va fi mai mic decât x sau egala cu x.

Nota 4: Termeni precum "interval normal", "valori normale", si " interval clinic " sunt ambigue si, prin urmare, nerecomandate.

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
PT : procedura tehnica
PO: procedura operationala
LAM : laboratorul de analize medicale

PROCEDURA

5.5.1.1 Introducere

Laboratorul utilizeaza metode si proceduri adecvate pentru toate incercarile ce cuprind recoltarea, esantionarea, manipularea, transportul, depozitarea si pregatirea obiectelor de incercat.

Laboratorul a elaborat proceduri operationale pentru fiecare analit investigat care stabilesc etapele si responsabilitatile privind desfasurarea procesului de examinare. Procedurile sunt uşor accesibile personalului laboratorului, regasindu-se la locul de munca unde se aplica procedura.

Pentru metode noi de incercare, procedurile operationale sunt elaborate inainte de efectuarea incercarii.

Selectarea metodelor de determinare

Deoarece clientul nu specifica metoda care trebuie utilizata, laboratorul alege metodele metode impuse de analizoarele automate şi kit-uri, sau care au fost publicate in carti de specialitate /recunoscute, sau in ghiduri/standarde internationale acceptate si se asigure ca acestea sunt adecvate scopului pentru care sunt utilizate.

Clientul este informat daca metoda propuse de el este considerata ca inadecvata sau depasita.

Nu se admit abateri de la metodele de lucru cu exceptia cazurilor in care abaterea a fost documentata, justificata tehnic, autorizata si acceptata de catre client.

Nu sunt implementate metode proprii, dezvoltate in laborator.

5.5.1.2 Verificarea procedurilor analitice

Laboratorul solicita furnizorului/producatorului informatii privind specificatiile de performanta ale metodei.

Verificarea metodei efectuata de laborator trebuie sa confirme, prin obtinerea de dovezi obiective (sub forma de caracteristici de performanta), ca cerintele de performanta pentru procedura de examinare au fost indeplinite. Cerintele de performanta pentru procedura de examinare trebuie sa corespunda scopului in care este utilizata procedura, in timpul procesului de verificare.

Inainte ca metoda sa fie folosita, laboratorul trebuie sa demonstreze ca a atins parametrii de performanta si ca are date satisfacatoare ale controlului de calitate.

Astfel, controlul de calitate demonstreaza ca metoda este ‘‘in control’’ si da rezultate relevante.

Intrucat validarea reprezinta procesul de definire a cerintelor analitice si de confirmare a faptului ca metoda are capacitatea de performanta pentru aplicatia ceruta, este necesara evaluarea performantei metodei.

Pentru verificarea metodei specialistul de laborator se documenteaza si utilizeaza informatii precizate de producatorul echipamentului sau al reactivului utilizat pentru a confirma specificatiile de performanta ale procedurii.

Cerintele de performanta pentru procedura de examinare trebuie sa corespunda scopului in care este utilizata.

Parametrii care se evalueaza in timpul verificarii includ:

- limita de detectie/limita de cuantificare
- domeniul de masura
- fidelitate (precizie) (repetabilitate si reproductibilitate)
- exactitate (bias, Scor Z)
- selectivitatea si specificitatea
- etalonarea masurarilor care au un impact asupra rezultatelor
- trasabilitatea masurarilor sau rezultatelor
- robustete
- interferente

Responsabilul de analiza analizeaza rezultatele obtinute si pastreaza inregistrarile.

5.5.1.3. Validarea procedurilor de examinare

Laboratorul foloseste numai proceduri validate.

In laboratorul de analize medicale se efectueaza numai adecvarea la scop a metodelor validate alese de laborator pentru efectuarea analizelor medicale acreditate.

Conditiile tehnice in care se realizeaza verificarea adecvarii la scop a metodei :

- responsabilul activitatii trebuie sa fie o persoana competenta;
- conditiile de mediu cerute de specificatiile metodei (ex. specificatiile producatorului analizorului, reactivilor) trebuie sa fie indeplinite;
- echipamentul de masurare trebuie sa fie in buna stare de functionare;
- reactivii utilizati sunt adecvati lucrului cu echipamentul care urmeaza a fi utilizat si sunt in termen de valabilitate;
- materialele de referinta certificate / matertialele de control utilizate trebuie sa fie adecvate metodei (valorile concentratiilor analitilor au valori specifice analizorului si pricipiului chimic) si trebuie sa fie in termen de valabilitate.

Sunt evaluati, in functie scopul validarii, urmatorii **parametrii de performanta ai metodei**:

1. limita minima de detectie;
2. limitele domeniului de masurare;
3. fidelitatea (precizia) (repetabilitate si reproductibilitate);
4. acuratetea (exactitatea)-Bias;
5. incertitudinea de masurare extinsa;
6. robustetea metodei;
7. sensibilitatea;
8. specificitatea

Datele obtinute in procesul de validare referitoare la parametrii de performanta ai metodei, cat si cele referitoare la conditiile tehnice in care s-a desfasurat procesul sunt inregistrate in **Raport pentru verificarea adecvarii la scop a metodei de examinare, cod A1-PT 5.5 (Anexa 1).**

In cazul metodelor cantitative trebuie evaluate cel putin acuratetea (exactitatea) şi fidelitatea, incertitudinea de masurare, limita de detectie, limita de cuantificare (unde este aplicabil), limitele domeniului de masurare, robustetea şi linearitatea.

In cazul metodelor automate se va evalua si efectul de memorie (carry over)-durata de pastrare a curbelor de calibrare si a diagramelor de control in soft-ul echipamentului, care includ DS si CV pentru parametrii controlului intern.

In cazul metodelor calitative trebuie evaluata cel putin sensibilitatea şi specificitatea pentru exactitatea diagnosticului precum şi fidelitatea.

1. Limita minima de detectie - LD - cea mai mica valoare (concentratie, cantitate, etc) care poate fi detectata, dar nu neaparat cuantificata.

Sau cea mai mica concentratie a analitului care produce raspuns deasupra nivelului de zgomot al sistemului.

Aceasta limita se poate considera **LD = VM+ 3SD** al probei pentru care concentatia este egala cu limita minima de cuantificare (vezi mai jos).

2. Limitele domeniului de masurare sunt :

a) Limita minima de cuantificare ;
b) Limita maxima de masurare

a) Limita minima de cuantificare – cea mai mica concentratie de analit, diferita de zero, care poate fi determinata cu un nivel acceptabil al repetabilitatii si al exactitatii.

Se verifica de laborator. Aceste probe cu concentratii mici s-au obtinut, prin diluarea serului de calibrare sau serului de control cu concentratia cea mai mica. Pentru fiecare proba se realizeaza o

serie de zece masurari si se calculeaza pentru fiecare valoarea medie si abaterea standard.
Se considera ca limita minima de masurare proba cu cea mai mica concentratie si pentru care abaterea standard are o valoare acceptabila.

LD = Vm + 3SD (vezi **Fisa de calcul Limita de detectie, cod A2-PT 5.5 (Anexa 2),**
unde Vm =valoare minima (media) determinarilor masurate

Observatii :

- Daca limita minima a curbei de calibrare este mai mare decat limita minima de masurare, atunci trebuie acordata atentie modului in care se realizeaza extrapolarea. In acest caz, daca se utilizeaza un analizor automat, atunci limita minima de masurare pe care o poate obtine laboratorul este data de limita minima a curbei de calibrare ;
- Daca limita minima a curbei de calibrare este data de valoarea 0 a concentratiei, atunci limita minima de masurare a analitului va fi foarte probabil mai mare decat 0 si trebuie determinata de laborator ca mai sus, daca aceasta limita este relevanta din punct de vedere clinic (exemplu : este relevant sa se cunoasca limita minima de detectie in cazul markerilor tumorali, sau in cazul concentratiei de glucoza din urina, aceasta neputand fi data valoarea zero).

Pentru determinarile Elisa, limita minima de detectie este valoarea «cut-off», care este verificata prin conditiile de validare specificate in prospectul kitului de reactiv.

b) Limita maxima de masurare - cea mai mare concentratie de analit care poate fi determinata fara a dilua proba.

Observatii :

- In cazul in care curba de calibrare a analizorului este liniara, atunci limita maxima de masurare este egala cu limita de liniaritate (specificata de producatorul kit-ului reactivi) ;
- In cazul in care curba de calibrare nu este liniara (ex. determinari imunologice, imunoturbidimetrice), atunci trebuie acordata atentie modului in care se realizeaza extrapolarea. In acest caz, daca se utilizeaza un analizor automat, atunci limita maxima de masurare pe care o poate obtine laboratorul este data de limita maxima a curbei de calibrare.

Verificarea domeniului de masurare inseamna demonstrarea faptului ca domeniul de referinta este inclus in domeniul de masurare.

3. Precizie (Fidelitate): repetabilitate si reproductibilitate

a) Pentru stabilirea **repetabilitatii (intra-determinare)**: laboratorul masoara mai multe replici ale unei pool de seruri sau material de referinta, una dupa alta, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, intr-un interval de timp foarte scurt si va estima abaterea standard (in cazul analizoarelor automate DS si CV se calculeaza automat)

Nota :

- In cazul metodelor cantitative se efectuaza **minim 10 masurari** in conditii de repetabilitate.
- **Pentru analize care necesita o durata mare de timp se accepta reducerea numarului de replici, care, insa, sa nu conduca la o scadere a exactitatii de masurare.**
- Abaterea standard obtinuta de laborator trebuie sa fie mai mica sau egala decat cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al al echipamentului.

b) Pentru stabilirea **reproductibilitatii intralaborator**- laboratorul masoara mai multe replici (cu respectarea notei de mai sus) ale unui pool de seruri sau material de referinta, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite si va estima abaterea standard.

Se fac determinari pentru 2-3 niveluri de materiale de test cu valori egale sau foarte apropiate de nivelurile critice de decizie medicala.

Nota:

- **Deviatia/abaterea standard**, SD Abaterea standard obtinuta de laborator trebuie sa fie mai mica sau egala decat cea specificata de producatorul kitului de reactivi, al echipamentului, materialului de referinta (dupa caz).

PRECIZIE (repetabilitate si reproductibilitate) Criterii de acceptare laborator	-DS si CV obtinute de laborator sa fie mai mici sau comparabile cu ale producatorului - sau CV obtinut de laborator sa fie mai mic decat cel recomandat de literatura de specialitate (Westgard) www.westgard.com/biodata base1.htm 2014

4. Exactitatea (acuratete) (accuracy – engl.)
Determinarea bias-ului (eroare de justete), se poate realiza prin una din urmatoarelor metode:

- utilizarea materialelor de referinta;
- o schema de intercomparare;
- compararea cu o metoda de referinta.

a) Utilizarea de materialelor de referinta. Se testeaza doua materiale, din care unul sa corespunda pentru un nivel de concentratie joasa(Low), iar celalalt sa corespunda pentru un nivel de concentratie ridicata (High), in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite si va estima valoarea medie.
Materialele de referinta alese trebuie sa fie adecvate pentru verificarea exactitatii metodei.

$$Bias(\%) = \frac{\overline{X} - Vt}{Vt} \cdot 100$$

$\overline{X}$ = valoarea medie proprie

Vt = valoarea tinta a materialului de referinta

Aceasta marime trebuie sa fie mai mica sau egala cu valoarea permisa specificata de producatorul reactivilor sau analizorului, daca aceasta informatie este disponibila. Daca valoarea minima permisa a biasului nu este specificata de producator, atunci laboratorul trebuie sa isi stabileasca propriile criterii.
b)Schema de intercomparare - laboratorul trebuie sa identifice care este abaterea rezultatului pe care il obtine fata de valoarea cu care este comparat. Din analiza rezultatelor la comparari interlaboratore, laboratorul stabileste daca perfomanta sa in comparatie cu alte laboratoare este acceptabila.
Intr-o schema de intercomparare datele de la fiecare laborator, care a testat mai multe probe trimise de coordonatorul schemei, sunt colectate şi, in general, se transmite inapoi laboratorului rezultatul sub forma de scor Z sau SDI (Standard Deviation Index).

De fapt, scorul Z exprima numarul de abateri standard, SD intrecomp, care separa rezultatul laboratorului, Vp, de valoarea medie Vt (de referinta) a grupului de comparare.
Scorul Z se calculeza cu relatia

$$Z = \frac{Vp - Vt}{DS_{\text{intercomp}}}$$

Vp = valoarea proprie obtinuta de laborator

Vt = valoarea tinta-valoarea (de referinta) a grupului de comparare

DS intrecomp. - deviatia standard pentru toate valorile generate de toate laboratoarele participante in schema de comparare.

O valoare aproape de zero pentru Z arata ca deplasarea laboratorului este mica in raport cu valoarea stabilita de grup, o valoare egala cu 1 sau mai mare, necesita o atentionare asupra

metodei care prezinta un bias pronuntat, iar o valoare ≥ 2 arata ca probabilitatea ca laboratorul sa produca date corecte este mai mica de 5% .

Laboratorul si-a stabilit propriile criterii, respectiv: **Scor Z : max ± 2.**

ACURATETE (Bias) Criterii de acceptare laborator	- Biasul obtinut sa fie mai mic decat cel specificat in literatura de specialitate www.westgard.com/biodata base1.htm 2014 (Desirable Biological Variation Database specification); - Biasul obtinut de laborator sa fie ≤ 10 pentru situatia in care nu exista disponibile alte referinte. - Scorul Z obtinut la schemele PT -2≤ Z ≤2

5. Incertitudinea de masurare

Pentru determinarile cantitative laboratorul a estimat incertitudinea de masurare pana la nivelul incertitudinii extinse, pentru toti analitii si tine inregistrari in formularul **Fisa de calcul a incertitudinii de masurare, cod A3-PT 5.5 (Anexa 3).** Laboratorul a utilizat datele din certificatele de trasabilitate a materialelor de referinta (multicalibrator, sange de calibare, plasmei de referinta, calibratori pentru determinarile imunologice) la estimarea propriei incertitudini de masurare. Incertitudinile de masurare sunt adecvate si contin elementele necesare.

Pentru determinarile calitative laboratorul a identificat sursele de incertitudine ce ar putea influenta rezultaul analizei, in toate procesele de pre-examinare, examinare si post-examinare si a intocmit **Bugete de incertitudine cod A4-PT 5.5 (Anexa 4).**

6. Robustetea metodei – capacitatea metodei de a conduce la acelasi rezultat atunci cand sunt variati unul sau mai multi parametri de lucru. Sau proprietate a unei metode sa nu fie sensibila la ceea ce se numeste zgomot (interferente).

Laboratorul trebuie a identificat factorii (sursele de incertitudine) a caror variatie ar putea afecta rezultatul masurarii.

Pentru fiecare din acesti factori se investigeaza efectul variatiei deliberate a factorului asupra repetabilitatii si exactitatii.

Sursele de incertitudine necuantificabile sunt:
- prelevarea/recoltarea probelor;
- pregatirea (reconstituirea /congelarea/decongelarea) serurilor pentru lucru;
- operatorul;
- calibrarea;
- calitatea calibratorului; controlului si reactivilor;
- conditiile de mediu;
- lucrarile de intretinere preventiva.

Raportul de verificare a metodelor ce urmeaza a fi utilizate de laborator contine urmatoarele:
- prezentarea conditiilor in care a fost realizata validarea (data, responsabil - competenta, echipamente – certificat etalonare, reactivi, calibratori, materiale de referinta utilizate – loturi, termene de valabilitate, conditii de mediu, etc);
- prezentarea cerintelor (de adecvare la scop si de performanta) pe care trebuie sa le satisfaca ;
- prezentarea rezultatelor obtinute in urma testelor efectuate de laborator (sub forma tabelara);
- comentarii asupra rezultatelor obtinute
- concluzii cu privire la satisfacerea fiecareia dintre cerinte;
- o declaratie de validitate a metodei

Analiza rezultatelor parametrilor validarii si pastrarea acestora intra in atributiile responsabilului de analiza.

Anexele care sa cuprinda documente doveditore (limita de detectie, incertitudine de masurare, repetabilitate, reproductibilitate) se specifica in raport şi se ataşeaza.

Odata validata si verificata performanta procedurilor si echipamentelor si materialelor, laboratorul se preocupa in mod continuu :

- sa intreprinda in mod periodic si adecvat controlul intern al calitatii;
- sa realizeze in mod periodic si adecvat evaluarea externa a calitatii (control extern);
- sa asigure in mod continuu instruirea si califiarea personalului care utilizeaza procedurile de lucru si echipamentele.

5.5.1.4. INCERTITUDINEA DE MASURARE A VALORILOR MARIMII MASURATE

SCOPUL PROCEDURII

Prezenta procedura reprezinta un suport operational pentru laborator, pentru procesul de estimare a incertitudinii de masurare aplicat metodelor analitice cantitative.

DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul laboratorului ca o procedura cadru, care va fi completata cu elementele şi cerintele de performanta in functie de tipul de analiza, modelul de estimare aplicat şi modul de obtinere şi utilizare a datelor de calcul.

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate şi competenta, cap. 5.5.1.4;
- Renar : Anexa 1-RS-1.3-LM.2 editia din 10.03.2014-Linii directoare pentru verificarea adecvarii la scop a metodelor utilizate in laboratoarele de analize medicale;
- EA 4-02 -1999 decembrie : Exprimarea incertitudinii de masurare in etalonari Ro

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

marime (masurabila): este un atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante, care este susceptibil a fi diferentiat calitativ şi determinat cantitativ.

masurare : ansamblu de operatii care au ca scop determinarea valorii unei marimi; **masurand :** marime particulara supusa masurarii;

rezultatul unei masurari : valoare atribuita unui masurand obtinuta prin masurare;

metoda de masurare: succesiunea logica a operatiilor, descrise in mod generic, care se aplica in efectuarea masurarilor (metoda substitutiei, metoda de zero matoda gravitationala, enzymatic oxigen rate etc).

procedura de masurare: este o descriere detaliata a fazelor prin care metoda de masurare este implementata pentru o masurare. Aceasta descriere trebuie sa fie suficient de detaliata, astfel incât un operator sa poata efectua masurarea fara a avea nevoie de informatii suplimentare.

rezultat al masurarii: valoare atribuita unui masurand obtinuta prin masurare. Aceasta valoare, care este expresia cantitativa a masurandului, se exprima in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar (ex. 3 mg/dL).

valoarea adevarata (a unei marimi)**:** valoarea care este obtinuta printr-o masurare perfecta, dar dupa cum o masurare perfecta nu se poate realiza, inseamna ca nici valoarea adevarata a masurandului nu se cunoaşte.

valoarea conventional adevarata (a unei marimi) sau referita uneori **valoare de referinta:** reprezinta acea valoare atribuita unei marimi particulare şi care este acceptata adesea, prin conventie, ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat.

media aritmetica (sau media experimentala) **-** câtul dintre suma tuturor valorilor şirului, x1, x2, x3,…, xi,…, xn, obtinute prin masurare, şi numarul total de masurari n din şir.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n} \qquad (2)$$

Media aritmetica exprima valoarea spre care se "centreza" datele din şirul de valori obtinut in urma masurarilor.
(Media aritmetica , $\bar{x}$, se poate calcula in Excel prin apelarea functiei AVERAGE (x1, x2, x3,…, xi,…, xn).

eroarea sistematica (ES) **-** diferenta dintre media, $\bar{x}$, ce s-ar putea obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiaşi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate şi valoarea adevarata a masurandului, **a**.

$$ES = \bar{x} - a \qquad (3)$$

Aceasta diferenta, curent, este referita cu termenii de **deplasare, D,** sau **Bias** (D = ES). Deplasarea se calculeaza, de regula, sub forma unei marimi raportate - la valoarea adevarata- şi se exprima procentual.

$$\textbf{D (sau Bias) \%} = \frac{(\bar{x} - a)}{a} \cdot 100 \qquad (4)$$

Caracteristic deplasarii D (erorii sistematice) a unui proces de masurare:

Bias-ul masuratorii (inacuratetea) : diferenta intre rezultatele asteptate ale masuratorilor si o valoare de referinta acceptata.

Practic, eliminarea deplasarii din valoarea masurata, se realizeaza prin calibrarea aparatului de masurare.

exactitatea (**accuracy** – engl., **justess** – fr.,): este o notiune (de caracterizare) calitativa a procesului de masurare şi reflecta gradul de concordanta intre valoarea medie obtinuta dintr-un set mare de rezultate, in conditii de repetabilitate, şi o valoare de referinta (se presupune a fi echivalenta cu "valoarea conventionala adevarata"). Cantitativ, exactitatea se exprima prin valoarea deplasarii, D. Mai practic, se utilizeaza notiunea de **inexactitate** (inversul exactitatii), deoarece intre inexactitate şi deplasare/bias este o relatie de directa proportionalitate (o deplasare mai mare reflecta o imprecizie mai mare) pe când intre exactitate si deplasare este o relatie de inversa proportionalitate).
In absenta unor etalone primare şi/sau de materiale de referinta certificate (CRM) pentru cea mai mare parte dintre analiti, notiunea de exactitate in biologia medicala prezinta o abordare dificila, destul de relativa .
determinarea bias-ului (eroare de justete), se poate realiza prin una din urmatoarelor metode:

- utilizarea materialelor de referinta;
- o schema de intercomparare;
- compararea cu o metoda de referinta.

Material de referinta MR: material suficient de omogen şi stabil in ceea ce priveşte proprietatile specificate, care este adecvat utilizarii prevazute pentru o masurare sau la o examinare a proprietatilor calitative;

Material de referinta certificat MRC: material de referinta insotit de documentatia eliberata de un organism autorizat care furnizeaza una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate şi trasabilitate asigurata, prin utilizarea de proceduri validate

Un **material de referinta certificat**, este insotit de un certificat in care se specifica:

1. Valoarea (certificata) a materialului;
2. Incertitudinea de masurare asociata valorii de certificat;
3. Explicatii privind trasabilitatea respectivului material de referinta la o metoda de referinta primara sau la un materialul de referinta primar.

trasabilitate: proprietate a rezultatului unei masurari de a putea fi raportat la o referinta prin intermediul unui lant neintrerupt şi documentat de etalonari**,** fiecare contribuind la incertitudinea de masurare;

trasabilitatea masurarii: proprietate a rezultatului unei masurari sau a valorii unui etalon de a putea fi raportat la referinte stabilit, de regula, etaloane nationale sau internationale prin intermediul unui lant neintrerupt de comparari, toate, avand incertitudini determinate.

trasabilitatea metrologica: asigura ca valorile masurarilor intr-un laborator sunt consistente– **trasabile** – la standarde nationale sau internationale (de exemplu, etaloanele din **S**istemul **I**nternational, **SI**). Se asigura astfel faptul ca toate laboratoarele sa utilizeze aceeaşi scara de masura, sa fie conectate/(ancorate) la acelaşi “punct de referinta”, deci sa se obtina o uniformitate a masurarilor la nivel national şi international.
Trasabilitatea asigura pentru o aceeaşi analiza compatibilitatea in timp (efectuata in acelaşi laborator la diferite momente) şi in spatiu (efectuata in laboratoare diferite)
Calibrare: operatia prin care in condditii specificate, se fixeaza/corecteza valorile indicate de un aparat in concordanta cu valoarea de certificat a calibratorului (material de referinta, material de referinta trasabil, CRM). Printr-o calibrare perfecta se elimina eroarea sistematica, ES = D, adica se realizeza corectia aparatului, C = − D. Pentru un analizor calibrat cu un calibrator trasabil (material de referinta certificat) nu mai este necesara operatia de etalonare.
Uzual, calibrarea se efectueza in doua puncte: “blanc-point” şi “set-point”, ceea ce inseamna ca analizorul are o caracteristica liniara; calibrarea in mai multe puncte se realizeaza pentru caracteristica liniara pe mai mult intervale.
Deviatia/abaterea standard, SD pentru un şir de n masurari, x1, x2, x3,…, xi,…,xn, ale aceluiaşi masurand X, este marime care caracterizeaza dispersia/variabilitatea/impraştierea valorilor rezultatelor in raport cu valoarea medie, $\bar{x}$ şi se calculeaza cu relatia

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \bar{x}\right)^2}{n-1}} \qquad (6)$$

in care: X_i reprezinta valoarea obtinuta pentru masurandul m in urma masurarii i

$\bar{x}$ este media aritmetica a celor n rezultate

(Deviatia standard, SD, se poate calcula in Excel prin apelarea functiei STDEV (x1, x2, x3,…, xi,…, xn).
Coeficientul de variatie,**CV**: exprima cât reprezinta deviatia standard, ca procent, din valoarea medie. Deoarece valoarea pentru SD, in general, poate fi crescatoare cu creşterea valorii $\bar{x}$ a concentratiei in practica se utilizeaza mult mai frecvent, ca un indicator de variabilitate pentru procesul de masurare, valoarea coeficientului de variatie, adica raportul SD/ $\bar{x}$. Coeficientul de variatie, CV, poate rezulta mult mai constant decât SD pe o plaje larga de variatie a concentratiei; CV se expima in procente (adimensional) spre deosebire de SD care se exprima dimensional (in unitati de masurand).

$$CV = = \frac{SD}{\bar{x}} \cdot 100\ (\%)\ (7)$$

Eroarea aleatorie, EA **-** diferenta intre rezultatul unei masurari, x şi media, $\bar{x}$, ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiaşi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate.

$$EA = x - \bar{x} \qquad (8)$$

Estimatia unei erori aleatorii este acea valoare care rezulta in urma eliminarii din eroarea totala TE, relatia (1), a erorii sistematice, ES,

$$EA = TE - ES \qquad (9)$$

deci eroarea aleatorie rezultata dupa aplicarea corectiei sistematice (C = − D). Eroarea aleatorie, reflecta dispersia/variabilitatea valorilor masurarilor in jurul valorii $\bar{x}$, şi poate fi caracterizata prin deviatia standard SD, relatia (6) sau abaterea standard DS, ori Coeficientul de Variatie, CV, relatiile (7). Eroarea aleatorie poate fi atât pozitiva cât şi negativa spre deosebire de eroarea sistematica care poate avea doar un singur semn fie pozitiv fie negativ.

Eroarea aleatorie este inevitabila, nu pot fi inlaturata din valoarea unei masurari!

Fidelitatea (Precizia) (engl. – precision, fr. – fidélité) **-** la fel ca şi notiunea de exactitate pentru efectele sistematice, este o notiune (de caracterizare) calitativa, dar pentru exprimarea efectelor aleatorii. Notiunea de precizie exprima gradul de concordanta intre rezultatele independente/individuale, ale unei serii de masurari efectuate in conditii prevazute, iar masura cantitativa pentru precizie este deviatia standard, SD. Estimarea calitativa a variabilitatii procesului de masurare prin **imprecizie** (inversul preciziei) apare mai intuitiva, deoarece intre imprecizie şi valoarea deviatiei standard este o relatie direct proportionala (un proces cu dispersie de valoare mare, cu deviatie standard mai mare, are o imprecizie mai ridicata) şi nu o relatie de inversa proportionalitate ca intre precizie şi SD. Conditii prevazute inseamna ca trebuie sa fie statuat exact modul in care se efectueaza masurarile. In functie de aceste conditii exprimarea preciziei se prezinta sub urmatoarele forme: precizie prin repetabilitate şi precizie prin reproductibilitate interna.

Precizia prin repetabilitate: precizia unui set de masurari efectuate cu aceeaşi metoda, pe elemente de testare identice, in acelaşi laborator, utilizând acelaşi echipament, acelaşi lot de reactivi, acelaşi operator, intr-o perioada scurta de timp (nu intervine variabila timp).

Precizia prin reproductibilitate interna *(precizia intermediara, intra–analiza sau intra–laborator)* - precizia (distributia/variabilitatea) pe termen lung a procesului de masurare in cadrul laboratorului pentru elemente de testare identice cu: loturi diferite de reactivi, operatori diferiti, calibrari cu calibratori diferiti. Reproductibiltatea interna introduce in distributia rezultatelor o influenta suplimentara, datorata conditiilor modificate, fata de repetabilitate, adica introduce variabila timp, deci reflecta dispersia/variabilitatea rezultatelor in activitatea de zi-cu-zi din laborator.

Pentru validarea unei metode analitice trebuie ca imprecizia calculata, CV calc%, in urma testelor de reproductibilitate interna sa fie mai mica decit o valoare limita admisa, CVa%, printr-un criteriu analitic:

$$CVcalc\% \leq CVa\% \qquad (10)$$

Incertitudine de masurare: parametru ne negativ care exprima dispersia valorilor atribuite unui masurand, pe baza informatiilor utilizate.

Nota 1 Incertitudinea de masurare cuprinde, in general, numeroase componente. Unele dintre acestea pot fi evaluate printr-o evaluare de tip A a incertitudinii de masurare pornind de la distributia statistica a valorilor din seria de masurari şi pot fi caracterizate prin abateri standard. Alte componente, care pot fi evaluate printr-o evaluare de tip B a incertitudinii de masurare, pot, de asemenea, sa fiecaracterizate prin abateri standard, evaluate pornind de la functiile densitatii de probabilitate bazate pe experienta sau alte informatii.

Nota 2 - In general, pentru informatiile date, se subintelege ca incertitudinea de masurare este asociata unei valori determinate atribuita masurandului. O modificare a acestei valori determina o modificare a incertitudinii asociate.

Nota 3: In cadrul politicii RENAR P-05 privind trasabilitatea masurarilor – se considera ca fiind semnificativa orice contributie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contributie de incertitudine pentru metoda de incercare;

Incertitudinea standard – cuantificarea incertitudinii asociate unei marimi ca o valoare de deviatiei standard, SD.

Incertitudinea de tip A (UA)- Componenta de tip A a incertitudinii de masurare - incertitudinea standard pentru care valoarea se obtine in urma unui proces de masurari repetate, valoarea incertitudinii, u de tipA, fiind egala cu deviatia standard, SD, relatia (6). Se recomanda, pentru metodele de rutina, sa se obtina deviatia standard prin reproductibilitatea interna (din baza de date de la controlul intern de calitate).

Incertitudinea de tip B (UB) – Componenta de tip B a incertitudinii de masurare – componenta a incertitudinii de masurare, care se determina pe baza rezultatelor obtinute din informatii apriorice sau suplimentare (rezultatele unor masurari anterioare, experienta sau cunoaşterea generala referitoare la comportarea şi proprietatile materialelor de referinta şi mijloacelor de masurare utilizate, specificatiile producatorilor de echipamente, date specificate in certificatele de etalonare sau alte certificate, incertitudinea atribuita valorilor de referinta preluate din lucrari şi manuale etc).

In cazul nostru pentru UB am considerat incertitudinea materialului de referinta utilizat (multicalibrator, sange de calibrare, plasma de calibrare, incertitudineasetului de calibratori pentru determinarile imunologice (din certificatul de trasabilitate dat de producatorl)

Incertitudine combinata – $u_{c(y)}$ – incertitudinea de masurare obtinuta pe baza compunerii dupa o regula data a componentelor de tip A si B, exprimate prin abaterile medii patratice corespunzatoare lor. Incertitudinea standard combinata se calculeaza ca radacina patrata din suma patratelor abaterilor standard ale componentelor;

$$Uc = \sqrt{U_A^2 + U_B^2} \qquad (11)$$

Incertitudinea extinsa, U – se obtine prin inmultirea incertitudinii compuse, uc(y), cu un factor de extensie/acoperire, k

$$U = k \cdot Uc \qquad (12)$$

Factor de acoperire/extensie, *k* - valoare numerica stabilita ca un multiplicator al incertitudinii standard combinate pentru a obtine o incertitudine extinsa. Coeficientul global de amplificare se determina in functie de repartitia incertitudinii combinate si nivelul de incredere adoptat al masurarii. Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

Pentru un nivel de incredere, p= 95% se alege k = 2, iar pentru un nivel de incredere p= 99% se alege k = 3.

ABREVIERI

QC: control intern de calitate DS:
Deviatia (abaterea) standard UA:
Incertitudinea de tip A
UB: Incertitudinea de tip B
Uc: incertitudine compusa
K: coeficient de acoperire
U: incertitudine de masurare
extinsa p: nivelul de incredere al
masurarii CV: coeficient de variatie
DG : director general

DL : director de laborator
MC : manager calitate
PT : procedura tehnica
LAM : laboratorul de analize medicale
SMC : sistemul de management al calitati

PROCEDURA

Etapa nr. 1 – Stabilirea datelor de intrare

- **stabilirea masurandului si a metodei de masurare;**
- se stabileste ce se masoara, se face o descriere completa a metodei;
- se stabileste formula de calcul pentru rezultat.

Etapa nr. 2 – Identificarea surselor de incertitudine

Identificarea si listarea tuturor factorilor care contribuie la incertitudinea totala, se face printr-o analiza atenta a fiecarei etape si activitati implicate in incercare. Aceasta etapa este cea mai importanta, necesita o buna cunoastere a echipamentului de masurare, a procedurii de masurare, a influentei conditiilor de mediu, a tuturor factorilor de influenta a caror incertitudine contribuie la marimea incertitudinii finale.

Principalele **categorii de posibile surse de influentare a incertitudinii de masurare** sunt:

- definirea neclara a conditiilor de mediu (temperatura, umiditate,..);
- masurarea imperfecta a conditiilor de mediu, necunoasterea efectelor conditiilor de mediu asupra masurarii;
- abateri in citirea instrumentelor de catre operatori;
- instrumente de masura necorespunzatoare ca precizie, rezolutie, scala, punct zero;
- valori inexacte atribuite etaloanelor de masurare sau materialelor de referinta;
- calcule si transformari ale datelor;
- transferul datelor intre diferitele suporturi;
- aproximatii si presupuneri cuprinse in metoda si procedura de examinre;
- masurari repetate in conditii aparent identice, dar de fapt variabile
- modificari ale performantelor mijloacelor de masurare, survenite dupa etalonare;
- reactivi;
- rezolutia aparaturii.

Etapa nr. 3 – Cuantificarea componentelor incertitudinii

Componentele incertitudinii se cuantifica prin mijloace cum ar fi :

- calculul abaterii standard la un set de incercari repetate;
- analiza informatiilor relevante asupra posibilelor variatii, din date de masurare anterioare;
- date provenind din literatura, ghiduri, manuale, etc., referitoaare la incertitudine;
- rezultate provenite din diagramelor de control, de comparatie interlaboratoare;
- cunoasterea performantelor personalului implicat;
- starea si capabilitatea echipamentelor si etaloanelor utilizate.

Etapa nr. 4 – Estimarea incertitudinii de masurare in laborator

Pentru testele cantitative

Luand in considerare aspectele practice ale problemei, am hotarit ca in laboratorul nostru sa aplicam urmatoarele metode de control asupra factorilor care pot influenta incertitudinea, astfel incit ponderea acestora in incertitudinea extinsa sa fie cit mai mica :

- alcatuirea bugetului de incertitudine pentru fiecare analit si eliminarea, pe cit posibil a neconformitatilor pentru fiecare etapa;
- controlul calitatii cu materiale de referinta certificate MRC;
- participarea la programe de comparari interlaboratoare;

- efectuarea analizelor in conditii de repetabilitate si reproductibilitate;
- etalonarea echipamentelor de masurare utilizate in efectuarea analizelor.

Laboratorul estimeaza incertitudine de masurare (vezi **Fisa de calcul a incertitudinii de masurare**, **cod A3-PT 5.5 (Anexa 3)** luand in calcul urmatoarele componente ale incertitudinii rezultate din:
(**UA**) **Componenta de tip A a incertitudinii de masurare** – estimarea incertitudinii de tip A este data de abaterea standard obtinuta in urma a n masurari realizate pe materialul de control (ser, plasma nivel N si P sau sange nvel N, H si L), in conditii de reproductibilitate:

- datele se pot prelua din baza de date de la controlul intern de calitate, diagrame de control, (in cazul analizoarelor automate SD (abaterea standard) si CV se calculeaza automat. Valoarea incertitudinii, de tipA, fiind egala cu deviatia standard, SD:

UA= $$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \bar{x}\right)^2}{n-1}}$$

- se fac un numar de min 10 si max 31 masuratori in zile diferite pentru fiecare analiza in parte.

(UB) Componenta de tip B a incertitudinii de masurare - Estimarea incertitudinii cu calibrator trasabil

Existenta in trusa de lucru a analizorului a unor calibratori trasabili faciliteaza o estimare a incertitudinii de masurare mult mai simpla. Pentru un calibrator trasabil se certifica o valoare care este metrologic racordata/ (trasabila) la o referinta/etalon, uzual un standard national sau international, iar acestei valori a calibratorului ii este asociata o incertitudine (corespunzatoare unui nivel de incredere), Ucal. Prin calibrare cu calibratorul de lucru trasabil (care este,de fapt, etalonare!), deplasarea este compensata sau se reduce la o valoare insignifianta, care poate fi neglijabila, D = 0, deci componenta sistematica intervine in incertitudinea compusa numai prin incertitudinea calibratorului, ucal.

UB = Ucal (13)

(Uc) Incertitudinea combinata - se calculeaza cu relatia:

$$Uc = \sqrt{U_A^2 + U_B^2} \quad (14)$$

(U) Incertitudinea extinsa - se calculeaza cu relatia (12) :

U = k· Uc (15)

Pentru o distributie normala de probabilitate (Gauss) valoarea k= 2 corespunde unui nivel de incredere de 95 %, nivel de incredere suficient pentru analizele medicale de laborator. Deci:

(U) Incertitudinea extinsa **U = 2· Uc** (16)

Rezultatul unei masurari a marimii x va fi exprimat sub forma:

$x = \bar{x} \pm U$ (17)

exemplu: daca pentru o concentratie de glucoza de 100 mg/dl, s-a estimat o incertitudine extinsa U= 2.5 mg/dl, atunci U se exprima :
U= 100 ± 2.5 mg/dl.

Incertirudinea de masurare Criterii de acceptare laborator	Xmed ± Uext sa se incadreze in ± 2DS sau criteriu criteriu performanta acceptabila conform www.westgard.com/clia.htm

Nota:
In cadrul politicii RENAR P-05 privind trasabilitatea masurarilor – se considera ca fiind semnificativa orice contributie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contributie de incertitudine pentru metoda de incercare;

Evaluarea incertitudinii de masurare pentru teste calitative

Estimarea incertitudinii de masurare pentru testele calitative este un capitol asupra caruia specialistii nu au gasit o modalitate comuna de abordare, deoarece nu se poate construi un model matematic al masurandului.
Astfel pentru stabilirea **bugetului de incertitudine, cod A4-PT 5.5** a testelor calitative Laboratorul de analize medicale Micromedica a tinut cont de :

- erori din procese de pre-examinare (identificare pacient, recoltare, transport, conservare, prelucrare)
- erori din procese de examinare (control intern, respectare procedura),
- erori din procese de post-examinare (validarea se face de catre o alta persoana decat responsabilul de analiza, preluarea gresita a rezultatelor din registrele de lucru, etc.)

5.5.2 Intervalele biologice de referinta sau valori de decizie clinica

Valorile de referinta stabilite de laborator pot proveni din urmatoarele surse:

- furnizate de producator pentru metoda de lucru respectiva, pe baza unor studii efectuate pe populatii selectate adecvat;
- literatura de specialitate (carti de referinta in domeniul medicinii de laborator), mai ales in cazul anumitor grupe de varsta (nou-nascuti, varstnici).

Laboratorul efectueaza o analiza a intervalelor de referinta functie de protocoalele de lucru incluse in kit, dupa fiecare metoda.

Intervalele biologice de referinta specifice fiecarui analit sunt consemnate in buletinele de analiza, tinind cont de sex si categoriile de virsta.

Atunci când laboratorul modifica o procedura de examinare sau de procedura pre-examinare, laboratorul analizezeaza intervalele de referinta asociate şi valorile clinice de decizie, dupa caz.

5.5.3. Documentarea procedurilor de examinare

Laboratorul a elaborat o lista cu procedurile de lucru, parte integranta a documentelor SMC si care este disponibila la cererea utilizatorilor de servicii medicale-**Lista documentelor interne, cod A3-PM 4.3.**
Procedurile de examinare sunt elaborate de catre responsabilii de analiza si sunt documentate adecvat, functie de recomandarile producatorilor de reactivi si echipamente si corespund scopurilor in care sunt utilizate.
Toate procedurile de lucru, instructiunile, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatea laboratorului sunt mentinute la zi si sunt usor accesibile personalului.

Toate documentele care sunt asociate cu realizarea procedurii de examinare, inclusiv proceduri operationale, instructiuni de utilizare ale producatorului sunt supuse regimului de control al documentelor SMC (vezi Lista documentelor SMC supuse regimului de control, cod A5-PM 4.3).
Procedurile de examinare ale LAM Romar sunt structurate astfel:

a) scopul examinarii;
b) principiul şi metoda procedurii;
c) caracteristici de performanta (LD, limitele de masurare, fidelitatea, exactitate, incertitudinea de masurare);
d) tipul probei (ex. Sange, plasma, ser, urina);
e) pregatirea pacientului;
f) tipul recipientelor şi al aditivilor;
g) cerinte pentru echipament şi reactivi;
h) controlul mediului şi al sigurantei;
i) proceduri de calibrare (trasabilitate metrologica);
j) etape procedurale;
k) proceduri pentru controlul calitatii;
l) interferente (ex. lipemie, hemoliza, bilirubinemia, medicamente) şi reactii incrucișate;
m) principiul procedurii pentru calcularea rezultatelor, incluzând, unde este relevant, incertitudinea de masurare ale valorilor cuantificate masurate;
n) valori biologice de referinta sau valori de decizie clinica;
o) intervalul de raportare al rezultatelor;
p) instructiuni pentru determinarea rezultatelor cantitative atunci când un rezultat nu este in intervalul de masurare;
q) valori de alerta/critice, unde este cazul;
r) interpretarea clinica de laborator;
s) surse potentiale de variatie;
t) referinte.

In cazul in care laboratorul va modifica o procedura de lucru astfel incat rezultatele sa fie semnificativ modificate, acesta va anunta medicii inainte ca modificarea sa fie facuta printr-un buletin informativ sau discutii directe.
Procedura de examinare aplicata de laborator este mentionata in buletinul de analiza.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DL:

- verifica si aproba metodele de examinare folosite in laborator, garantand performantele procedeelor analitice corespunzator cerintelor de utilizare
- raspunde pentru continutul si forma procedurilor de lucru
- controleaza modul de aplicare a procedurilor de lucru in toate sectoarele laboratorului
- initiaza programul de verificarea adecvarii la scop a metodei
- participa la desfasurarea programului de validare-analize, prelucrare date
- controleaza modul de aplicare a procedurilor de lucru in toate sectoarele laboratorului

- supravegheaza efectuarea controalelor, calibrarilor, intercompararilor si aplicarea prezentei proceduri;
- stabileste, impreuna cu responsabilul de analiza, actiunile corective care se impun atunci cind sunt depasite limitele acceptabile ale incertitudinii de masurare;
- comunica medicilor prescriptori valorile incertitudinilor estimate in laborator, atunci cind este cazul
- verifica intervalul de referinta biologic

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri
- in cazul unor rezultate necorespunzatore va aplica procedura de controlul lucarilor neconforme
- verifica prin audituri interne modul de implementare a prezentei proceduri
- isi insusesc si aplica in activitatea curenta cerintele procedurilor de examinare si instructiunilor de lucru

Coordonatorii de activitati

- raspund de alegerea si respectarea cerintelor procedurilor analitice din sectorul de activitate pe care il coordoneaza
- participa la desfasurarea programului de verificarea adecvarii la scop a metodei, prelucrare date
- raspund de calitatea probelor acceptate la lucru, performantele metodelor si rezultatelor raportate.

Responsabilul de analiza:

- elaboreaza procedurile operationale
- verifica procedurile analitice (caracteristicile de performanta ale metodei) inainte de a fi introduse in lucru
- organizeaza executarea determinarilor in conditii de repetabilitate sau reproductibilitate- aceste determinari vor servi la stabilirea abaterilor standard si incertitudinii combinate si extinse a rezultatelor incercarilor
- intocmeste Raportul pentru verificarea adecvarii la scop a metodei
- efectueaza calculele care intervin in calcularea incertitudinii;
- stabilesc valorile incertitudinii care vor fi specificate in rapoartele de validare;
- raspund pentru incertitudinile estimate
- evalueaza incertitudinea de masurare fac propuneri de imbunatatire a procedurilor de lucru, pe care le prezinta spre aprobare, DL
- utilizeaza intervalele de referinta recomandate de producator si le analizeaza

ANEXE

- **Anexa 1** : Raport pentru verificarea adecvarii la scop a metodei de examinare, **cod A1-PT 5.5**
- **Anexa 2 :** Fisa de calcul a limitei de detectie, **cod A2-PT 5.5**
- **Anexa 3** : Fisa de calcul a incertitudinii de masurare, **cod A3-PT 5.5**
- **Anexa 4**: Buget de incertitudine, **cod A4-PM 5.5**
- **Anexa 5** : Lista centralizatoare a incertitudinii de masurare, **cod A5-PM 5.5**

INREGISTRARI

- Raport de verficare a metodei, **cod A1-PT 5.5**
- Fisa de calcul a limitei minime de cuantificare**, cod A2-PT 5.5**
- Fisa de calcul a incertitudinii de masurare**, cod A3-PT 5.5**
- Buget de incertitudine, **cod A4-PM 5.5**
- Lista centralizatoare a incertitudinii de masurare, **cod A5-PM 5.5**

Anexe la Raportul pentru verificarea adecvarii la scop a metodei de examinare:

- Dovezi ale efectuarii determinarilor de repetabilitate, reproductibilitate
- Fisa de calcul a limitei de detectie

PROCEDURA TEHNICA

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR EXAMINARILOR

Cod PT 5.6

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/13

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****. Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.6	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

5.6.1. INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.6.2. CONTROLUL CALITATII

5.5.2.1 Generalitati

5.5.2.2 Matreriale pentru controlul calitatii

5.5.2.3 Datele de control al calitatii

5.6.3. COMPARARI INTERLABORATOARE

5.6.3.1 Participarea

5.6.3.2 Abordari alternative

5.6.3.3 Analiza probelor din cadrul compararilor interlaboratoare

5.6.3.4 Evaluarea performantei laboratorului

5.6.4 COMPARABILITATEA REZULTATELOR ANALIZEI

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

5.6.1 INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Procedura defineste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor examinarilor.

DOMENIUL DE APLICARE
Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale apartinand **SC ROMAR Diagnostic Center SRL Iasi,** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2013, pentru metodele de analiza utilizate in vederea asigurarii calitatii rezultatelor.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.6;
- SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;
- EA-4/14 :febr.2003 - Selectia si utilizarea materialelor de referinta
- manuale, prospecte ale materialelor de control, ale calibratorilor si reactivilor
- Poltica RENAR P-04 –Politica privind utilizarea în acreditare a încercarilor de competenta si a compararilor interlaboratoare, editia din 21.05.2013

DEFINITII
exactitatea (**accuracy** – engl., **justess** – fr.: este o notiune (de caracterizare) calitativa a procesului de masurare si reflecta gradul de concordanta între valoarea medie obtinuta dintr-un set mare de rezultate, în conditii de repetabilitate, si o valoare de referinta (echivalenta cu valoarea conventional adevarata)
fidelitatea (precizia) (engl. – precision, fr. – fidélité) **-** la fel ca si notiunea de exactitate pentru efectele sistematice, este o notiune (de caracterizare) calitativa, dar pentru exprimarea efectelor aleatorii. Notiunea de precizie exprima gradul de concordanta între rezultatele independente/individuale, ale unei serii de masurari efectuate în conditii prevazute, iar masura cantitativa pentru precizie este deviatia standard, SD. Estimarea calitativa a variabilitatii procesului de masurare prin **imprecizie** (inversul preciziei) apare mai intuitiva, deoarece între imprecizie si valoarea deviatiei standard este o relatie direct proportionala (un proces cu dispersie de valoare mare, cu deviatie standard mai mare, are o imprecizie mai ridicata) si nu o relatie de inversa proportionalitate ca între precizie si SD. Conditii prevazute înseamna ca trebuie sa fie statuat exact modul în care se efectueaza masurarile. In functie de aceste conditii exprimarea preciziei se prezinta sub urmatoarele forme: precizie prin repetabilitate si precizie prin reproductibilitate interna.

controlul intern de calitate : tehnici operationale si activitati din interiorul laboratorului folosite pentru a indeplini cerintele de calitate.
Nota: In laboratorul clinic, controlul intern de calitate are in vedere atat procesele de monitorizare pentru a evalua daca rezultatele de masurare sunt suficient de valide pentru a fi eliberate cat si eliminarea cauzelor performantelor nesatisfacatoare. Controlul intern de calitate se aplica in toate fazele procesului de analiza.

calibrare: operatia prin care în condditii specificate, se fixeaza/corecteza valorile indicate de un aparat în concordanta cu valoarea de certificat a calibratorului (material de referinta, material de referintta trasabil, MRC). Printr-o calibrare perfecta se elimina eroarea sistematica, ES = D, adica se realizeza corectia aparatului, C = − D. Pentru un analizor calibrat cu un calibrator trasabil
(material de referinta certificat) nu mai este necesara operatia de etalonare.

calibrator : un material cu compozitie sau proprietati cunoscute care poate fi folosit in scopul calibrarii unui instrument analitic.

Nota: intr-o masurare data, un anumit material de referinta nu poate fi utilizat decat pentru etalonare sau pentru asigurarea calitatii.

echipament de masurare: toate mijloacele de masurare, etaloanele, materialele de referinta, aparatele auxiliare si instructiunile care sunt necesare pentru efectuarea masurarii.

echipament critic: acel echipament necesar pentru a efectua o încercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare si care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de masurare a rezultatului încercarii sau etalonarii.

etalonare: operatie care, în conditii specificate:

- în prima etapa, stabileste o relatie între valorile si incertitudinile de masurare asociate care sunt furnizate de etaloane si de indicatiile corespunzatoare cu incertitudinile de masurare asociate;
- în a doua etapa, este utilizata aceasta informatie pentru stabilirea unei relatii care sa permita obtinerea unui rezultat de masurare pornind de la o indicatie;

etalonare interna: etalonare efectuata de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologica pentru propriile activitati si care nu este inclusa în domeniul de acreditare al laboratorului.
examinare: set de operatii care au drept scop determinarea valorii sau caracteristicile unei proprietati.
Nota 1 În unele discipline (de exemplu, microbiologie) o examinare este activitatea în totalitate referitoare la un numar de teste, observatii sau masuratori.
Nota 2 Examenele de laborator care determina o valoare a unei proprietati sunt numite examene cantitative, cele care determina caracteristicile unei proprietati sunt numite examene calitative.
Nota 3 Examenele de laborator sunt, de asemenea, de multe ori numite teste sau analize.
incertitudine de masurare: parametru ne negativ care exprima dispersia valorilor atribuite unui masurand, pe baza informatiilor utilizate.
Nota: În cadrul politicii RENAR P-05 privind trasabilitatea masurarilor – se considera ca fiind semnificativa orice contributie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contributie de incertitudine pentru metoda de încercare.
material de referinta MR: material suficient de omogen si stabil în ceea ce priveste proprietatile specificate, care este adecvat utilizarii prevazute pentru o masurare sau la o examinare a proprietatilor calitative.
material de referinta certificat MRC: material de referinta insotit de documentatia eliberata de un organism autorizat care furnizeaza una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate si trasabilitate asigurata, prin utilizarea de proceduri validate.

trasabilitate: proprietate a rezultatului unei masurari de a putea fi raportat la o referinta prin intermediul unui lant neîntrerupt si documentat de etalonari**,** fiecare contribuind la incertitudinea de masurare.

Incercare de Competenta (PT) – evaluare a performantelor unui participant prin intermediul compararilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite.

Comparare Interlaboratoare (ILC) - organizare, efectuare si evaluare a unor masurari sau încercari pe obiecte identice sau asemanatoare, de catre doua sau mai multe laboratoare în conformitate cu conditii predeterminate.

evaluarea externa de calitate: determinarea performantei de masurare a laboratorului prin comparari interlaboratoare

trasabilitate: proprietate a rezultatului unei masurari de a putea fi raportat la o referinta prin intermediul unui lant neîntrerupt si documentat de etalonari**,** fiecare contribuind la incertitudinea de masurare;

trasabilitatea masurarii: proprietate a rezultatului unei masurari sau a valorii unui etalon de a putea fi raportat la referinte stabilit, de regula, etaloane nationale sau internationale prin intermediul unui lant neintrerupt de comparari, toate, avand incertitudini determinate.

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
PT : procedura tehnica
LAM : laboratorul de analize medicale
MR : Material de referinta
MRC: Material de referinta certificat
SC : seruri de control

PROCEDURA

5.6.2. CONTROLUL CALITATII

5.6.2.1 Generalitati

Asigurarea calitatii procedurilor de analiza implica monitorizarea si reglarea activitatii in toate cele trei procese: pre-examinare, examinare si post-examinare si se masoara efectiv prin beneficiul utilizatorului.

Laboratorul are implementata o procedura de control a calitatii vizand monitorizarea valabilitatii rezultatelor analizelor.

Monitorizarea include:

- rezultatele controlului intern de calitate- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- urmarirea realizarii programului de etalonare;
- folosirea cu regularitate a materialelor de referinta si control, adecvate;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor;
- efectuarea unor determinari repetate , folosind aceeasi metoda;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe;
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale;
- identificarea surselor de incertitudine si estimarea incertitudinii de masurare;
- declaratiile furnizorilor de aparatura si reactivi privind indicarea trasabilitatii;
- nemultumirile pacientilor.

Controlul de calitate reprezinta suma masurilor destinate sa asigure veridicitatea clinica a rezultatelor de laborator, care la randul lui trebuie sa fie eficient (acuratetea testului) si reproductibilitatea (precizia testului).

Chiar si atunci cand sunt controlate mediile, reactivii si aparatura de laborator, calitatea rezultatelor poate fi afectata (ex.: daca proba de analizat s-a degradat inainte de a ajunge la laborator).

Parametrii controlului de calitate sunt :

- personalul (calificare, instruire) ;
- manualul de proceduri;
- inregistrarea datelor si raportarea rezultatelor;
- procedurile de control pentru temperatura, echipament, medii, reactivi, testarea rezistentei la antibiotice, culturi stoc (pentru laboratorul de micobiologie), conditii de lucru;
- expertizarea activitatii in laborator (control intern de calitate si evaluarea externa a calitatii);
- verificarea parametrilor de performanta ai metodei;
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

Control de calitate consta in :

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de control specifice analizelor (multicalibrator, calibratori din truse, seruri/sange/plasme de control pe doua sau trei nivele de concentratie);

- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari intermediare.

5.6.2.2 Materiale pentru controlul calitatii

Controlul intern de calitate se executa pentru verificarea faptului ca rezultatele masuratorilor sunt suficient de sigure pentru a fi eliberate.

Sistemul de control proiectat trebuie sa furnizeze personalului informatii clare, usor de inteles si care sa reprezinte un fundament solid pentru deciziile tehnice si medicale.

Se folosesc materiale de control pentru a se verifica acuratetea si precizia pe seria analitica (adica varietatea de raspunsuri obtinute reflecta in mod real diversitatea de probe analizate sau daca au avut loc schimbari neasteptate si nedorite in performanta metodei).

In alegerea materialeor de control, LAM si-a fixat urmatoarele criterii:

- utilizarea materialelor de control (sange, ser, plasma, urina de control) care reactioneaza la sistemul de analiza intr-un mod cat mai asemanator cu probele pacientului;
- concentratia materialelor de control sa fie cat mai apropiate de valorile de decizie clinica (astfel se utilizeaza seruri de control pe doua sau trei niveluri de concentratie in functie de analit);
- materialele de control sa fie adecvate metodei de analiza si echipamentului;
- materialele de control folosite sunt de origine umana si animala, cu valori pre-determinate, cu stabilitate mare; aprovizionarea este asigurata din aceeasi sursa (acelasi producator) pe o perioada de cel putin 3 luni;
- testarea si utilizarea unor materiale de control suplimentare, care sa inlocuiasca sau sa suplimenteze orice material de control furnizat de producatorul reactivilor sau echipamentului (se are in vedere compatibilitatea acestora cu metoda de analiza si echipamentul);

Materialele de control se lucreaza la inceputul seriei de analize, zilnic si ori de cate ori este nevoie.

Pentru analizele efectuate LAM Romar a proiectat un **Plan de asigurara a calitatii rezultatelor, cod A1-PT 5.6 (Anexa 1)**, care vizeaza atat controlul intern cat si controlul extern, cu scopul de a verifica gradul de indeplinire a calitatiii dorite a rezultatelor.
Pentru analizele cantitative planul contine ca modalitati de control intern: analitul, materialul de referinta si control utilizat, frecventa calibrare si control, reguli de control.
Pentru metodele calitative planul contine ca modalitati de control intern utilizarea martorilor pozitivi si negative din truse si determinari de repetabilitate, reexaminare de catre acelasi operator sau operatori diferiti utilizand kituri de reactivi diferiti, cu inregistrari in **Fisa repetabilitate, cod A3-PT 5.6 (Anexa 3).**
Pentru ambele metode Planul contine ca modalitati de control extern participarea laboratorului la scheme de comparari interlaboratoare cu 4 etape/an, interpretarea rezultatelor.
Responsabilii de analiza pastreaza o evidenta a materialelor de control in **Lista materialelor de referinta, cod A3-PT 5.3** si **Registrul de evidenta a materialelor de referinta si control reconstituite**, **cod A4-PT 5.3**.
Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:
HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA: se utilizeaza zilnic sange de control normal, low si high; calibrarea se efectueaza conform instructiunilor din manualul de operare al echipamentului cu sange de calibrare cu trasabilitate data de producator, de catre reprezentantul service la: schimbarea lotului de reactiv, dupa interventii service, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor

neconformiti;

VSH: zilnic se utilizeaza sange de control normal si patologic;

HEMOSTAZA - zilnic se utilizeaza plasma de control normal si patologic; calibrarea se efectueaza de catre responsabilul de analiza cu plasma de calibrare cu trasabilitate data de producator, la schimbarea lotului de reactivi, in urma interventiei service asupra echipamentului, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor neconformitati;
BIOCHIMIE – SPECTROFOTOMETRIE: se utilizeaza zilnic SC nivel normal si patologic; calibrare cu multicalibrator cu trasabilitate data de producator conform Plan de asigurara a calitatii rezultatelor, cod A1-PT 5.6; calibrarea se efectueaza zilnic pentru: Calciu, Magneziu, Creatinina, Proteine totale, iar pentru ceilalti parametri biochimici, la schimbarea lotului de reactiv, dupa interventii service, daca rezultatele controlului intern duc la identificarea unor neconformiti;
EXAMEN DE URINA – se utilizeaza zilnic urina de control nivel normal si patologic; autocalibrare la deschiderea cititorului;
IMUNOLOGIE FEIA: se utilizeaza seruri control pe trei nivele de concentratie de fiecare data cand se lucreaza o serie de pacienti; calibrare cu seturi de calibratori inclusi in truse conform Plan de asigurara a calitatii rezultatelor, **cod A1-PT 5.6** ;

IMUNOLOGIE-AGLUTINARE: se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii pozitivi si negative din truse;

ANALIZE DE MICROBIOLOGIE – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura conform procedurii operationale Utilizarea si gestionarea tulpinilor bacteriene de control, **cod PO-MB-01.**

Analiza rezultatelor controlului intern de calitate

Interpretarea rezultatelor controlului intern de calitate si a diagramelor de control se face conform Regulilor Westgard descrise in procedura operationala **PO-IDC.** Regulile Westgard valideaza controlul intern de calitate.

- se verifica daca rezultatul analizei se incadreaza in intervalul ±2DS precizat de producatorul materialelor de control; daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul +/-2DS, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul ±2DS, se trece la identificarea cauzei si in functie de cauza, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea controlului analizei.
- se analizeaza rezultatul si in contextul seriei de masuratori – se considera serie de masuratori acceptata atunci cand se respecta regula ±2DS, 10x
- digramele de control se listeaza lunar sau la schimbarea lotului de control si se pastreaza indosariate.

- *Nota 1: Se pastreaza dovada efectuarii controlului intern de calitate de pe analizor cu concluziile acestuia, cu semnatura si parafa responsabilului de analiza;*
- *Nota 2: in cazul neincadrarii rezultatelor in intervalul +/-2DS, se mentiooneaza pe printul echipamentului neconformitatea, analiza cauzei si actiunea corectiva si corectia aplicata; se repeta controlul si se ataseaza printul cu noile rezultate.*
- *Nota 3: daca exista o neconformitate tehnica a echipamentului, se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive.*
- Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta si controale se regaseste in dosarul de control intern al fiecarui echipament si in softul echipamentului, pe diagramele de control. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei
- perioade, de obicei pe intregul an, apoi se arhiveaza.
- Coordonatorul fiecarui departament verifica si semneaza inregistrarile privind controlul intern.

5.6.2.3 Datele de control al calitatii

DL/responsabilii de analize verifica rezultatele controlului intern de calitate inainte de raportarea rezultatelor pacientilor.
Datele de control al calitatii (digrame de control, rezultate incertitudinii de masurare) sunt verificate si analizate periodic pentru a detecta tendintele în efectuarea examinarilor, care pot indica probleme în sistemul de analiza. Cand apar astfel de tendinte, se initiaza si se inregistreaza actiuni preventive. De exemplu, daca se constata ca rezultatele controlului intern pe un anumit nivel de ser control au tendinta de eroare sistematica:

- se analizeaza daca au fost asigurate conditiile de realizare a controlului intern (respectarea conditiilor de mediu si efectuarea lucrarilor de intretinere precizate de producatorul echipamentului, de manipulare si depozitare a materialelor de control, etc.);
- se informeaza in scris furnizorul sau producatorul materialului de control.

Atunci cand la efectuarea controlului intern de calitate se identifica neconformitati (neincadrarea rezultatelor in variatia standard stabilita), se analizeaza cauza si se procedeaza la recalibrarea analitului respectiv, se repeta controlul cu alte esntioane de calibrator/control. Probele pacientilor nu se introduc in lucru pana la rezolvarea neconformitatii.

Rezultatele controlului intern de calitate reprezinta data de intrare in analiza de management.

5.6.3 Comparari interlaboratoare

5.6.3.1 Participarea

Planul de asigurare a calitatii rezultatelor, cod A1-PM 5.6 stabilit de LAM Romar Diagnostic Center Iasi contine ca modalitati de control extern participarea laboratorului la scheme de comparari interlaboratoare cu 4 etape/an, pentru analizele medicale pe care le efectueaza si interpretarea rezultatelor acestora.
Laboratorul participa la scheme de comparari interlaboratoare. Laboratorul respecta Politica RENAR P-04, privind utilizarea in acreditare a testelor de competenta si a compararilor interlaboratoare. La selectarea furnizorilor de scheme de comparari interlaboratoare s-a tinut cont de: alegerea furnizorilor acreditati conform ISO/IEC 17043.
Instructiunile de participare sunt furnizate de organizatorul PT:

- instructiuni cu privire la transportul, manipularea probelor;
- instructiuni pentru efectuarea examinarilor;
- instructiuni cu privire la comunicarea rezultatelor (metoda de determinare, denumire echipament, data de comunicare a rezultatelor, numar de cifre semnificative, unitate de masura etc.).

Obiectivele evaluarii externe de calitate vizeaza:

- asigurarea credibilitatii medicilor de laborator si protectia pacientilor;
- compararea la scara nationala sau internationala sub raportul fiabilitatii;
- stimularea programelor de control intern al calitatii si a performantelor laboratorului.

Participarea Laboratorului de Analize Medicale Romar Diagnostic Center la programele de evaluare externa prin copmarari interlaboratoare se realizeaza pa baza de contracte de colaborare, de 4 ori/an, pentru toate metodele laboratorului;
Se procedeaza astfel:

- responsabilul legal si DL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde procedurilor de examinare, reprezentantul legal, impreuna cu managerul tehnic decid participarea;
- furnizorul programului de control extern de calitate va fi evaluat si calificat conform procedurii de management Servicii externe si aprovizionare, **cod PM 4.6**.

- dupa acceptul conducerii laboratorului Romar Iasi, se informeaza organizatorii/ coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si programele la care va participa;
- se primesc probele incluse in program, furnizate de organizatori de catre MC;
- MC distribuie probele si instructiunile de lucru furnizate pe compartimente de activitate;
- responsabilul de analiza depoziteaza/pastreaza probele conform indicatiilor acestora
- responsabilul de analiza executa analiza probelor supuse testarii prin metodele laboratorului; se efectueaza un numar de min. 2 determinari;
- responsabilul de analiza efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor tinand cont de cerintele inscrise pe formulare;
- MC transmite organizatorilor formularele de date ce insotesc probele, completate cu rezultatele proprii obtinute in laborator si cu indicarea metodei de analiza, apoi se arhiveaza in dosarul de evidenta comparari interlaboratoare;
- RA impreuna cu coordonatorii de activitate analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului;
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri Z>2, care indica “rezultate nesatisfacatoare” sau „rezultate excluse” se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective/actiuni preventive si se completeaza o **Fisa de analiza a rezultatelor obtinute la compararile interlaboratoare, cod A3-PT 5.6 (Anexa 3).**

Examinarea metodei prezinta conducerii laboratorului o imagine a performantei acestuia comparativ cu alte laboratoare din grup.

5.6.3.2 Abordari alternative

Atunci cand nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare pentru a stabili acceptabilitatea rezultatelor examinarilor:

- se apeleaza la analizorul de back-up;

se efectueaza schimb de probe sau determinari pe materialele de control, prin aceeasi metooda, cu un laborator acreditat, conform unui contract de colaborare. Probele se vor trimite la laboratorul de comparatie insotite de **Registrul comparari bilaterale, cod A5-PT 5.6 (Anexa 5),** in care se completeaza de catre ambele laboratoare: analitul supus compararii, echipamentul si reactivul utilizat, rezultat obtinut, responsabil analiza, concluziile LAM Romar Iasi pentru rezultatele obtinute

5.6.3.3 Analiza probelor din cadrul compararilor interlaboratoare

Materiale de control primite vor fi tratate in LAM Romar Iasi, ca probe obisnuite pe tot parcursul traseului/fluxului de rutina pe care il vor urma in laborator (proceduri pre-analitice, analitice si post-analitice).

Se efectueaza pe echipament controlul intern obisnuit, se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului.

Responsabilitatea pentru testarea probelor din cadrul compararilor interlaboratoare prin metodele laboratorului apartine doar responsabilului de analiza din LAM Romar Iasi.

Personalul este instruit pentru a nu comunica cu ceilalti participanti la programul de comparari interlaboratoare cu privire la datele referitoare la proba, înainte de termenul pentru transmiterea rezultatelor.

5.6.3.4 Evaluarea performantei laboratorului

Examinarea metodei prezinta conducerii laboratorului o imagine a performantei acestuia comparativ cu alte laboratoare din grup.

Pentru determinarile cantitative laboratorul si-a stabilit drept criteriu de performanta -2<Z<2, iar pentru determinarile calitative rezultate comparabile cu ale schemei de intercomparare

Analiza rezultatelor participarilor la intercomparari este facuta de responsabilul de analiza pe fiecare departament impreuna cu DL, in **Fisa de analiza a rezultatelor obtinute la compararile interlaboratoare, cod A5-PT 5.6 (Anexa 5)**

In cazul in care exista rezultate nesatisfacatoare sau excluse, se identifica cauzele acestora (respectarea coditiilor de mediu, efectuarea lucrarilor de intretinere a echipamentelor, manipularea corecta a probelor, rezultatele controlului intern din ziua testarii, precum si contitiile de transport si receptie ale probelor) si se propun si intreprind actiuni corective/actiuni preventive.

Evaluare rezultatelor obtinute la programele de intercomparari constituie data de intrare in analiza de management.

5.6.4 Comparabilitatea rezultatelor analizei

Atunci cand se intentioneaza schimbarea unei metode de examinare sau a unui reactiv, se fac determinari pentru analitul respectiv in paralel cu reactivul utilizat in mod curent, pe materialele de control si probe de pacienti pentru a compara rezultatele.

Determinarile se efectueaza pe acelasi echipament sau echipamente diferite pe o perioda mai lunga, pana se verifica parametrii de performanta (limitele domeniului de masurare, repetabilitate, reproductibilitate, etc).

Personalul tehnic al laboratorului gandeste in perspectiva si trebuie sa existe intotdeauna un al doilea reactiv verificat, compatibil cu echipamentul, in situatia in care furnizorul nu-l poate asigura cu ritmicitatea dorita.

- In cazul in care laboratorul foloseste proceduri, echipamente sau metode diferite, utilizatorii

serviciilor laboratorului sunt notificati de comparabilitatea rezultatelor. Daca sistemele de masurare furnizeaza intervale de masurare diferita pentru acelasi masurand sau daca sunt schimbate metodele de examinare, modificarile sunt explicate beneficiarilor serviciilor laboratorului in cadrul intalnirilor cu acestia si consemnate in Proces verbal al sesiunilor de intalniri, **cod A2-PM-4.7 (Anexa 2).**.Procedura de examinare aplicata de laborator este mentionata in buletinul de analiza.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- aproba contractele cu furnizorii de scheme de comparatie interlaboratoare ;
- asigura resursele financiare aferente participarii la schemele de intercomparari;
- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii reacivilor, materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

DL:

- este responsabil pentru politica si procedurile de asigurare a calitatii metodelor de examinare, garantand performantele metodelor pentru scopul propus;
- participa la evaluarea rezultatelor obtinute de laborator la compararile interlaboratoare

Coordonatorul de compartiment:

- verifica modul de executie prin verificarea inregistrarilor de control intern si a rezultatelor controlului extern ;
- participa la evaluarea rezultatelor obtinute de laborator la compararile interlaboratoare.

Responsabilul de analiza :

- efectueaza controlul intern si extern de calitate conform procedurii ;
- efectuaza toate inregistrarile privitoare la rezultatele obtinute in urma efectuarii controlului intern si extern al calitatii;
- semnaleaza DI/MC orice neconformitate aparuta ;
- participa la evaluarea rezultatelor obtinute la controlul extern.

ANEXE

- **Anexa 1**: Plan de asigurare a calitatii rezultatelor, **cod A1-PT 5.6**
- **Anexa 2** : Registrul privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor, **cod A2-PT 5.6**
- **Anexa 3** : Fisa repetabilitate, **cod A3-PT 5.6**
- **Anexa 4 :** Fisa de analiza a rezultatelor obtinute la compararile interlaboratoare, **cod A4-PT 5.6**
- **Anexa 5** : Registrul comparari bilaterale, **cod A5-PT 5.6**

INREGISTRARI

- Plan de asigurara a calitatii rezultatelor, **cod A1-PT 5.6**
- Registrul privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor, **cod A2-PT 5.6**
- Fisa repetabilitate, **cod A3-PT 5.6**
- Fisa de analiza a rezultatelor obtinute la compararile interlaboratoare, **cod A4-PT 5.6**
- Registrul comparari bilaterale, **cod A5-PT 5.6**
- Registre de control intern
- Inregistrari electronice generate de software-ul analizoarelor.

PROCEDURA TEHNICA

PROCESE DE POST-EXAMINARE

Cod PT 5.7

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/8

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.7	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.7.1. Analiza rezultatelor

5.7.2. Depozitarea, păstrarea si eliminarea probelor clinice

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

1. SCOP

Procedura are drept scop prezentarea etapelor care urmeaza dupa incheierea procesului de examinare, respectiv analiza rezultatelor si validarea acestora, precum si a modului in care laboratorul asigura depozitarea, pastrarea si eliminarea in siguranta a probelor de analizat.

DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al SC ROMAR Diagnostic Center Iasi - Laborator de analize medicale in vederea respectarii cerintelor SR EN ISO 15189:2013 referitor la analiza si validarea rezultatelor, precum si a nomelor de eliminare a deseurilor infectioase, cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate .

DOCUMENTE DE REFERINTA

Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competentă, cap. 5.7;
- SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;
- Ordin MS 261/2007 - pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII

procesele post-examinare
faza post - analitica

procese care urmează după examinare, inclusiv analiza rezultatelor, pastrarea si depozitarea materialului clinic, eliminarea esantioanelor (si a deseurilor), cat si formularea, eliberarea, raportarea si păstrarea rezultatelor examinării.

proces: ansamblu de activitati corelate sau în interactune care transformă intrarile în iesiri.

proba: una sau mai multe parti luate de la o proba primara
Exemplu : un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

proba primara (specimen): o cantitate redusă dintr-un lichid corporal, par sau tesut luate pentru examinarea, studiul sau analizarea uneia sau mai multor cantitati sau proprietati presupuse ca fiind reprezentative pentru intreg.

selectarea si raportarea automata a rezultatelor: procesul prin care rezultatele examinarii pacientului sunt trimise la sistemul informatic al laboratorului si comparate cu criteriile definite de acceptare ale laboratorului, si prin care rezultatele care se încadrează in criteriile stabilite sunt incluse automat în formatele de raportare catre pacient, fără nici o interventie suplimentara.

validarea: confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective, că cerintele pentru o utilizare sau aplicare intentionată specifica au fost indeplinite.

deseuri rezultate din activitati medicale: toate deseurile, periculoase sau nepericuloase, care se produc in unitatile sanitare

deseuri infectioase: deseurile lichide si solide care contin sau sunt contaminate cu sange ori cu alte fluide biologice, precum si materialele care contin sau au venit in contact cu virusuri, bacterii,

paraziti si/sau toxinele microorganismelor

deseuri intepatoare-taietoare: deseurile care pot produce leziuni mecanice prin intepare sau taiere

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
RA : responasbil analiza
PT : procedura tehnica
LAM : laboratorul de analize medicale

PROCEDURA

5.7.1 Analiza rezultatelor

Rezultatele obtinute in urma efectuarii analizelor sunt selectate si raportate automat in SIL sau manual (dupa cum sunt legate sau nu in retea echipamentele de masurare).

Rezultatele examenului microscopic al frotiului sanguin, reticulocite, VSH, examenului microscopic al sedimentului urinar, testelor de imunohematologie, determinarilor imunologice prin aglutinare, rezultatele de microbiologie/parazitologie sunt consemnate in Registrele de lucru sunt introduse manual in soft-ul de laborator de catre RA/executant, verificate si apoi validate de Responsabilul de analiza.

Rezultatele sunt prelucrate automat de softul analizoarelor de hematologie, coagulare, biochimie, imunologie, cititorului de urini si sunt raportate automat in SIL.

Analiza rezultatelor este facuta de catre personalul autorizat (responsabilul de analiza) in softul analizorului sau printul original din echipament si Buletinul de analiza din SIL, care valideaza rezultatul inainte de printare.

Rezultatele sunt verificate apoi de DL sau loctiitorul acestuia pentru a vedea daca sunt in concordanta cu datele medicale disponibile referitoare la pacient, cat si cu datele controlului intern efectuat in acea zi conform procedurii PT 5.6 si aproba eliberarea buletinelor de analiza.

5.7.2 Depozitarea, păstrarea si eliminarea probelor clinice

Din momentul recoltarii/receptiei pana la repartizarea in compartimentele laboratorului pentru efectuarea analizelor, probele se pastreaza in camera de recoltare, in conditii care le asigura protectia corespunzatoare: masa, suport special amenajat, stative, cutii de transport inscriptionate cu pictograma „risc biolologic”.

In camera de primire si pregatire a probelor exista apa curenta, mese de lucru lavabile; probele sunt pastrate pana la repartizarea in compartimentele laboratorului in stative etichetate cu numarul acestuia.

Depozitarea si pastrarea probelor clinice

Politica laboratorului nostru prevede ca dupa finalizarea procedurilor analitice, stocarea probelor primare sa se faca pe o perioada de timp si in conditii care sa asigure stabilitatea parametrilor care ar urma sa fie reexaminati.

Probele/ esantioanele sunt pastrate in frigider/ congelator in conditii de mediu controlat si monitorizat in laborator in urmatoarele situatii :

- proba nu se lucreaza in aceeasi zi;
- se pastreaza in vederea reanalizarii (din diferite motive);
- se pastreaza in eventualitatea solicitarii unor teste suplimentare.

Laboratorul a stabilit **perioada de pastrare a probelor** in functie de cerintele specifice ale metodelor analitice utilizate :

- serurile decantate pentru determinari de biochimie si imunologie se pastreaza 3 zile la frigider (2-8˚C), cu exceptia determinarii glucozei din ser sau urina, care se efectueaza numai in aceeasi zi din proba pastrata la frigider (2-8˚C) ;
- probele hemoleucograma si coagulare se pastreaza 24 ore la frigider;
- pentru testele care se lucreaza de 2-3 ori/satamana (electroforeza proteinelor, markeri virali (Ag HBs, Ac anti HCV, Ac anti HAV IgM, HIV) serurile sunt congelate si pastrate la -20˚C in tuburi Eppendorf, etichetate cu ID-ul pacientului, in stative cu data la care au fost stocate si cu evidenta perioadelor de depozitare in Lista de lucru pe investigatii (din SIL);
- stocarea si pastrarea serurilor, precum si evidenta acestora intra in atributia Responsabilului de analiza;
- conditiile de depozitare ale probelor microbiologice minimalizeaza orice modificare pentru populatiile microbiene prezente. Probele se pastreaza in frigider, termostat sau sub hota;

Eliminarea probelor biologice

Dupa efectuarea analizelor, eliminarea probelor se efectueaza prin stocarea acestora in containere special destinate acestui scop, dupa care urmeaza distrugerea lor prin sterilizare si incinerare.

Laboratorul nostru detine spatiu special amenajat pentru depozitarea temporara a deseurilor situat in exteriorul cladirii. Laboratorul are incheiat un contract cu o societate specializata de colectare si neutralizare a deseurilor prin incinerare.

Durata stocării temporare a deseurilor medicale infectioase nu depaseste 48 ore.

Probele biologice si cele rezultate ca urmare a determinarilor microbiologice se sterilizeaza prin autoclavare, dupa care se trimit pentru distrugere prin incinerare in cuptor .

Laboratorul are in dotare recipiente speciale pentru colectarea separata a deseurilor pe categorii :

- deseuri periculoase : infectioase, taietoare-intepatoare si chimice;
- deseuri nepericuloase, asimilate celor menajere.

Deseurile periculoase sunt manipulate de personal desemnat prin fisa postului si instruit. Ambalajele de colectare a deseurilor infectioase se marcheaza cu galben si cu pictograma « Pericol biologic ».
Detaliile privind gestionarea deseurilor in laborator, colectare, ambalare, depozitare temporara, transport si eliminare finala, precum si responsabilitatile si inregistrarile aferente, sunt prezentate in procedura operationala, **cod PA-CDD.**

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DL:

- verifica si valideaza sub semnatura rezultatele analizelor inregistrate in registrele de lucru si in buletinele de analiza;
- desemneaza personalul care efectueaza stocarea probelor primare;
- organizeaza si supravegheaza circuitul materialelor contaminate de la mesele de lucru pana la dezafectare sau neutralizare, pentru a preveni incrucisari cu materialele decontaminate sau sterile si iesirea din laborator a unor materiale contaminate;
- coordoneaza si controleaza programul de depozitare, decontaminare si indepartare a deseurilor rezultate din activitatea laboratorului;
- verifica efectuarea corecta a inregistrarilor referitoare la indepartarea in siguranta a deseurilor;
- supervizeaza personalul pe intreaga perioada a activitatii .

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;

- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management cod **PM 4.9** Identificarea si controlul neconformitatilor.

Responsabilul de analiza:

- verifica si valideaza rezultele;
- verifica modul de indepartare a deseurilor din compartimentul sau de activitate.

Responsabil compartiment primire si pregatire probe:

- efectueaza separarea esantioanelor de proba si gestioneaza pastrarea acestora in congelator pana in momentul lucrului.

Executantul de analiza

- asigura circuitul probelor in incinta laboratorului, cu respectarea traseelor prestabilite;
- semnaleaza DL orice situatie care poate conduce la nerespectarea circuitului in laborator, amestecarea, contaminarea sau prejudicierea probelor in timpul manipularii, depozitarii sau eliminarii lor.

Ingrijitor:

- indeparteaza deseurile din compartimentele de activitate ale laboratorului si le depoziteaza in spatiul de depozitare temporara;

PROCEDURA TEHNICA

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod PT 5.8

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/8

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

Anexa 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.8	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

Anexa 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie Elaborat	 Verificat	 Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.8.1. Generalitati

5.8.2. Atributele buletinului (raportului) de analiza

5.8.3. Continutul buletinului (raportului) de analiza

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII
Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul SC Romar Diagnostic Center SRL Iasi - Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiza, verificarea si aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiari (medici si pacienti) a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa, corecta, clara, fara ambiguitate si in conformitate cu instructiunile specifice din procedurile de analiza.

DOMENIUL DE APLICARE
Procedura are caracter general si se aplica la raportarea tuturor rezultatelor analizelor efectuate.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, cap. 5.8;
- SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;

DEFINITII SI ABREVIERI

DEFINITII
buletin de analiza (raport de analiza): document care prezinta denumirea masuratului si rezultatul masurarii, informatia necesara identificarii probei si a solicitantului si a laboratorului care intocmeste raportul si uneori remarci privind interpretarea rezulatelor.

rezultat:valoare atribuita unui masurat, obtinuta printr-o masurare.

interval de alertă (interval critic): intervalul rezultatelor examinării pentru un test de alertă (critic), care indică un risc imediat pentru pacient de rănire sau moarte
Nota1: Intervalul poate fi semi-deschis, în cazul în care doar un prag limită este definit.

interval de referinţă biologic (interval de referinţă): intervalul specificat de distribuţie a valorilor într-o populaţie biologică de referinţă.
Exemplu: Intervalul de referinţă biologic central reprezentând 95% pentru valorile concentraţiei de ioni de sodiu în ser de la o populaţie de adulţi presupuşi sănătoşi de sex masculin şi feminin este de 135 mmol / L la 145 mmol/l.

Nota 1: un interval de referinţă este de obicei definit ca intervalul central reprezentând 95% O altă valoare sau o locaţie asimetrică a intervalului de referinţă ar putea fi mai potrivit în cazuri particulare.

Nota2: un interval de referinţă poate depinde de tipul de probe primare şi procedura de examinare utilizate.

Nota3: În unele cazuri, doar o singură limită biologică de referinţă este importantă, de exemplu, o limită superioară, x, astfel încât intervalul de referinţă biologică corespunzător va fi mai mic decât x sau egală cu x.

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
RA : responasbil analiza
PT : procedura tehnica

LAM : laboratorul de analize medicale
BA : buletin de analiza

PROCEDURA

5.8.1. Generalitati
Rezultatele fiecarei probe biologice analizate se raporteaza precis, fara ambiguitati, intr-un **buletin de analiza, cod A1-PT 5.8.**

Buletinul de analiza include toate informatiile cerute de client si necesare pentru interpretarea rezultatelor analizelor.

Responsabilitaea alegerii formatului buletinului de analiza si a modului de transmitere revine managementului laboratorului.
BA este redactat de catre RA pe calculator in softul de laborator Easy Medical.
BA se editeaza pe suport de hartie din sistemul informatizat al laboratorului, dupa finalizarea procesului de examinare.
Buletinul de analize medicale este redactat pe calculator de catre Responsabilul de analiza. Rezultatele analizelor efectuate pe aparate legate la reteaua informatica sunt preluate de catre softul de laborator. Pentru analizele lucrate prin tehnici manuale sau executate pe aparate ce nu sunt legate la reteaua informatica, datele sunt preluate din printurile originale, registrele de lucru si introduse si verificate de catre responsabilul de analiza in modulul softului pentru introducere rezultate manual.

Buletinul este validat electronic de responsabilul de analiza prin salvarea definitiva a rezultatelor pe fiecare analiza.

Buletinul de analiza tiparit este validat prin semnarea si parafarea acestuia de catre Directorul de laborator sau loctiitorul acestuia.
Buletinul de analiza se stampileaza cu stampila laboratorului.
In cazul in care pot exista intarzieri ale efectuarii analizelor, care ar putea compromite îngrijirea pacientului (de exemplu datorate unor lucrari de service), laboratorul anunta solicitantul telefonic.
Copii ale buletinelor de analiza se pastreaza in arhiva informatizata a Laboratorului pe perioada nelimitata.

5.8.2. Atributele buletinului (raportului) de analiza
Laboratorul se asigura ca urmatoarele atribute ale buletinului (raportului) de analiza comunica eficient rezultate analizelor si satisfac cerintele utilizatorilor:

- comentarii cu privire la calitatea probei care ar putea compromite rezultatele examinarii (de exemplu: ser usor hemolizat determina valori fals crescute pentru TGO-repeta recoltarea);
- comentatii privind adecvarea probei la ctiteriile de acceptare/respingere (exemplu: proba coagulata-repeta recoltarea);
- comentarii cu privire la rezultatele critice: exemplu valoarea pentru LDH s-a obtinut prin dilutia serului 1/10;
- opinii si interpretari - in cazul in care DL/medicul de laborator/specialistii emit opinii si interpretari, acest lucru se regaseste in Buletinul de analize sub forma de comentarii (in dreptul analizei sau sub forma de comentariu final, la rubrica „Observatii”).

5.8.3. Continutul buletinului (raportului) de analiza

Managementul laboratorului a stabilit forma si continutul buletinului de analiza in asa fel incat identificarile si responsabilitatile sa fie foarte clare si sa fie posibila interpretarea corecta a rezultatelor de catre utilizatori.

Buletinului de analize medicale cuprinde toate cerintele impuse de standardul de referinta SR EN ISO 15189:2013:

a) o identificare clara, lipsita de ambiguitate a analizei;
b) denumirea si adresa laboratorului, entitatea de care apartine, Marca Nationala de Acreditare RENAR cu nr. si data emiterii certificatului, dupa ce vor fi obtinute;
c) identificarea examinarilor care au fost efectuate de catre consultantul subcontractat (medicul anatomopatolog), in cazul examenului citologic Babes Papanicolaou;
d) identificarea pacientului (ID, nume, adresa, varsta, CNP , medic trimitator); ID-ul, numele si adresa se regaseste pe fiecare pagina;
e) datele de contact ale solicitantului (numar de telefon);
f) data si ora recoltarii probei primare;
g) tipul de proba primara (ser, sange, plasma, urina, etc);
h) procedura de masurare, cu specificarea echipamentului;
i) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau trasabile la SI;
j) valorile biologice de referinta acceptate de laborator;
k) opinii si interpretari, realizate de personalul laboratorului cu competenta in acest sens acolo unde este cazul; in cazul în care laboratorul emite odata cu buletinele de analiza opinii şi interpretari ale rezultatelor obtinute, aceste opinii şi interpretări sunt marcate în mod obligatoriu cu următoarea frază: “Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul document nu sunt acoperite de acreditarea RENAR”.
l) calitatea probei primare (date referitoare la calitatea probelor primare primite, daca au fost necorespunzatoare pentru analiza sau daca ar fi putut compromite rezultatul);
m) numele si semnaturile responsabililor de analiza care au validat rezultatele;
n) numele, semnatura si parafa DL care verifica si aproba buletinul de analiza (la sfarsitul buletinului);
o) data si ora eliberarii raportului;
p) numerotarea paginilor raportat la numarul total de pagini (de exemplu pag. 3 din 3);
q) Simbolul de acreditare nu este utilizat pe buletinul de analize dacă acesta contine numai analize neacoperite de acreditare.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:
- aproba formatul buletinului de analiza;
- aproba solicitarile de reeditare a buletinelor de analiza pastrate in arhiva laboratorului;

MT:
- stabileste formatul buletinului de analiza, conform cerintelor SR EN ISO 15189:2013
- verifica si aproba eliberarea buletinului de analiza
- retrage buletinele de analiza in cazul constatarii unor neconformitati
- realizeaza corectiile si modificarile buletinelor de analiza;
- avizeaza transmiterea rezultatelor din zona critica, la utilizatori

MC:
- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management Identificarea si controlul neconformitatilor, cod **PM 4.9.**

Responsabilii de analiza;
- valideaza rezultatele analizelor efectuate

Personal Receptie;

- tipareste BA pentru pacienti
- elibereaza buletinele de analiza cu respectarea procedurii privind confidentialitatea

ANEXE

- **Anexa 1** : Buletin de analiza, **cod A1-PT 5.8**

INREGISTRARI

- Buletin de analiza, **cod A1-PT 5.8**

PROCEDURA TEHNICA

ELIBERAREA REZULTATELOR

Cod PT 5.9

Data aprobarii : 01.03.2016 Exemplar nr. 1

Data intrarii in vigoare : 01.03.2016 Pag.1/8

Aprobat :
Hagicalil Erghin
Director general

Elaborat :
Amariei Anca
Manager calitate

Verificat :
Novotny Ionela
Director laborator

Avertisment : *Documentul de fata este* ***proprietatea Laboratorului de Analize*** *medicale-* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI*** *Difuzarea sau utilizarea lui, chiar partiala in exteriorul* ***SC ROMAR DIAGNOSTIC CENTER SRL IASI****, este interzisa fara acordul scris al conducerii.*

Exemplar controlat

ANEXA 1

LISTA DE DIFUZARE /RETRAGERE

Cod document	Editia	Difuzare			Retragere		
		Data	Nume si prenume	Semnatura	Data	Nume si prenume	Semnatura
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Dr. Novotny Ionela Medic specialist Director laborator				
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog RMC				
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Amariei Anca Biolog Loctiitor SL				
PT-5.9	01.03.2016	01.03.2016	Renar				

ANEXA 2

REGISTRUL DOCUMENTULUI

Editia/ Data aplicarii	Identificare editie, numarul capitolului si al paginilor revizuite	Nume, prenume, functie		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Editia din 01.09.2014	Elaborare si aprobare editia 2 conform SR EN ISO 15189:2013	Amariei Anca MC	Novotny Ionela DL	Hagicalil Erghin DG

CUPRINS

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURI
DOMENIUL DE APLICARE
DOCUMENTE DE REFERINTA
DEFINITII SI ABREVIERI

PROCEDURA

5.9.1 Responsabiliati privind eliberarea rezultatelor

5.9.2 Selectia automata si raportarea rezultatelor

5.9.3 Rapoarte revizuite

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI

ANEXE SI INREGISTRARI

INTRODUCERE

SCOPUL PROCEDURII

Procedura are ca scop elaborarea regulilor si definirea responsabilitatilor personalului privind eliberarea rezultatelor analizelor.

DOMENIUL DE APLICARE
Procedura se aplica la eliberarea buletinelor (rapoartelor) de analize.

DOCUMENTE DE REFERINTA
Prezentul document face referire la cerintele aplicabile cuprinse in :

- SR EN ISO 15189:2013 - Laboratoare medicale Cerinte particulare pentru calitate si competenta, cap. 5.9;
- SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular;

DEFINITII SI ABREVIERI
DEFINITII
buletin de analiza (raport de analiza): document care prezinta denumirea masuratului si rezultatul masurarii, informatia necesara identificarii probei si a solicitantului si a laboratorului care intocmeste raportul si uneori remarci privind interpretarea rezulatelor.

interval de alerta (interval critic): intervalul rezultatelor examinarii pentru un test de alerta (critic), care indica un risc imediat pentru pacient de ranire sau moarte

Nota1: Intervalul poate fi semi-deschis, in cazul in care doar un prag limita este definit. **rezultat**: valoare atribuita unui masurat, obtinuta printr-o masurare.

selectarea si raportarea automata a rezultatelor: procesul prin care rezultatele examinarii pacientului sunt trimise la sistemul informatic al laboratorului si comparate cu criteriile definite de acceptare ale laboratorului, si prin care rezultatele care se incadreaza in criteriile stabilite sunt incluse automat in formatele de raportare catre pacient, fara nici o interventie suplimentara.

ABREVIERI
DG : director general
DL : director de laborator
MC : manager calitate
RA : responasbil analiza
PT : procedura tehnica
LAM : laboratorul de analize medicale
BA : buletin de analiza
RA : responsabil analiza

5.9.1. Responsabiliati privind eliberarea rezultatelor

Rezultatele fiecarei probe biologice analizate se raporteaza precis, fara ambiguitati, intr-un **buletin de analiza, cod A1-PT 5.8.**

Buletinului de analize medicale cuprinde toate cerintele impuse de standardul de referinta SR EN ISO 15189:2013, descrise in procedura de management PT 5.8.

Responsabilitatea privind ajungerea in timp util la clinician a rezultatelor analizelor revine in egala

masura laboratorului cat si pacientului solicitant.

Eliberarea buletinelor de analiza se face in camera receptie pacienti, de catre personal autorizat prin fisa autorizare personal, in timpul programului de eliberari rezultate, in intervalul orar 16-19, aprobat de catre DL si afisat in loc vizibil pentru pacienti.

Buletinele de analiza se inmaneaza de regula, direct pacientului solicitant, pe baza unui act de identitate, cu respectarea cerintelor de asigurare a confidentialitatii, de catre personalul din camera Receptie pacienti.

La solicitarea expresa a pacientului, consemnata in scris (pe Cererea de analiza), rezultatele se inmaneaza altei persoane desemnata de acesta, dupa identificarea prealabila.

Dreptul asupra rezultatelor analizelor pentru copii si persoane handicapate mental il au intretinatorii legali.

In cazurile permise de dezvaluire a confidentialitatii rezultatelor, dezvaluirea se refera strict la datele solicitate si se poate realiza numai cu aprobarea Directorului general.

Transmiterea rezultatelor se accepta a se realiza si prin telefon, fax, dupa identificarea prealabila a solicitantului (nume, prenume, adresa, CNP), urmarindu-se limitarea acestui tip de transmitere a rezultatelor.

Medicii beneficiari au parola in sistemul informatic al laboratorului si pot vizualiza rezultatele pacientilor, dupa ce acestea au fost validate.

Intervalul de alerta a rezultatelor care indica un risc imediat pentru pacient sunt stabilite pe fiecare domeniu de activitate de catre coordonatorii de compartimente, si trecute in **Lista valori de alerta, cod A1-PT 5.9 (Anexa 1).**

In cazul pacientilor trimisi de medicii cu care LAM are contracte de colaborare, medicii sunt anuntati de catre laborator privind valorile de alerta.

Acest proces fiind considerat parte integranta a comunicarii cu clientul inregistrarile se tin in **Registrul de comunicari**, **cod A3-PM 4.7.**

Pentru rezultatele care au implicatii grave (ca de exemplu a unui rezultat pozitiv de Ac. anti HCV, a unui rezultat RPR/TPHA pozitiv, etc) se efectueaza inainte de eliberare consilerea pacientilor de catre personalul tehnic autorizat al LAM (conform procedurii de management PM 4.7).

Buletinele de analiza sunt pastrate timp de 30 zile pe suport de hartie.

Arhivarea copiilor buletinelor de analiza se realizeaza pe suport informatic, arhiva fiind protejata impotriva utilizarii neautorizate si a distrugerii.

5.9.2 Selectia automata si raportarea rezultatelor

Rezultatele sunt prelucrate automat de softul analizoarelor de hematologie, coagulare, biochimie, electroforeza, cititorul de urini, analizor imunologie Maglumi 800 si sunt raportate automat in Buletinul de analiza din SIL.

a) Criteriile de laborator pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor in SIL, sunt stabilite de responsabilii de analiza, iar implementarea acestora se efectuaeaza cu ajutorul reprezentantului service Easy Medical, conform contractului:

- fixarea canalului (codului) de transmitere corespondent fiecarui analit;
- stabilirea corecta a UM pentru fiecare analit atat in softul analizorului cat si in programul Easy Medical;
- stabilirea aceluiasi intervalul de referinta atat in softul analizorului cat si in programul Easy Medical;
- stabilirea in meniul analizorului a limitelor domeniului de masurare, pentru avertizare in cazul depasirii acestuia;
- efectuarea analizei rezultatelor de catre personalul autorizat, respectiv RA pe printurile de pe echipament si Buletinul de analiza din SIL, inainte de validare.;

b) criteriile pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor sunt verificate si

validate in urma modificarilor din procedura sau sistem. De exemplu, atunci cand se modifica canalul de transmitere al unei analize, sau valorile biologice de referinta se verifica transmiterea corecta pe un pacient, apoi se introduc probele in lucru.

c) In cazul serurilor lipemice, hemolizate sau intens icerice care pot genera interferente si care ar putea modifica rezultatele examinarilor, RA noteaza pe lista de lucru aceste mentiuni, care-l vor ajuta in analiza rezultatelor. Apare un mesaj de avertizare a depasirii absorbantei „ABS" atat in pagina de rezultate a echipamentului, cat si pe print. RA aplica procedura corespunzatoare (de exemplu, dilutia serului si repetarea masurarii sau respingerea probei).

d) valorile rezultatelor care nu se situeaza in limitele domeniul de masurare sunt marcate atat in meniul analizorului cat si pe printul echipamentului, situatie in care responsabilul de analiza aplica procedura corespunzatoare (de exemplu, dilutia serului si repetarea masurarii);

e) se poate identifica data si ora rezultatelor pe printurile de pe analizoarele de hematologie, coagulare, biochimie, imunologie, precum si data si ora distincta a transmiterii si validarii rezultatelor in SIL;

f) in cazul in care se identifica o neconformitate (cum ar fi decalibrarea unui parametru), RA deconecteaza in program modulul de comunicare. Se reia transmisia pentru raportarea rezultatelor in SIL , dupa rezolvarea neconformitatii.

5.9.3. Rapoarte revizuite

In cazul in care un raport necesita o revizuire (corectare) a rezultatelor care s-au inregistrat eronat (eroare de transcriere cauzata de neatentie, oboseala, de transmitere din analizor sau neconformitati ale rezultatelor), se inregistreaza data, ora si persoana responsabila de modificarile efectuate, raportul revizuit fiind indicat ca o revizie. Utilizatorul este instiintat de aceasta. Raportul include referiri la datele si identitatea pacientului din raportul original. Datele originale raman in inregistrari.

Modificarea continutului raportului de examinare (buletinului de analiza) dupa emiterea lui autorizata se face de catre responsabilul de analiza doar cu acordul directorului de laborator sau loctiitorul acestuia.

ATRIBUTII SI RESPONSABILITATI:

DG:

- aproba solicitarile de reeditare a buletinelor de analiza pastrate in arhiva laboratorului

DL:

- verifica si aproba eliberarea buletinului de analiza
- retrage buletinele de analiza in cazul constatarii unor neconformitati
- realizeaza corectiile si modificarile buletinelor de analiza
- avizeaza transmiterea rezultatelor din zona critica, la utilizatori
- elaboreaza impreuna cu RA criteriile pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor in SIL

MC:

- raspunde de elaborararea, revizuirea si difuzarea prezentei proceduri;
- intocmeste fise de neconformitate, actiuni corective/actiuni preventive si supravegheaza solutionarea neconformitatii, respectand procedura de management Identificarea si controlul neconformitatilor, cod **PM 4.9.**

Coordonatorii de compartimente/Responsabilii de analiza;

- valideaza rezultatele analizelor efectuate
- elaboreaza impreuna cu DL criteriile pentru selectia automata si raportarea corecta a rezultatelor in SIL;
- verifica selectia si raportarea automata a rezultatelor, in cazul in care intervin modificari in procedura sau sistem.

Personal Receptie Pacienti;

- tiparesc BA pentru pacienti
- elibereaza buletinele de analiza cu respectarea procedurii privind confidentialitatea.

ANEXE

- **Anexa 1** : Lista valori de alerta, **cod A1-PT 5.9**

INREGISTRARI

- Lista valori de alerta, **cod A1-PT 5.9**
- Registrul de comunicari, **cod A3-PM 4.7**